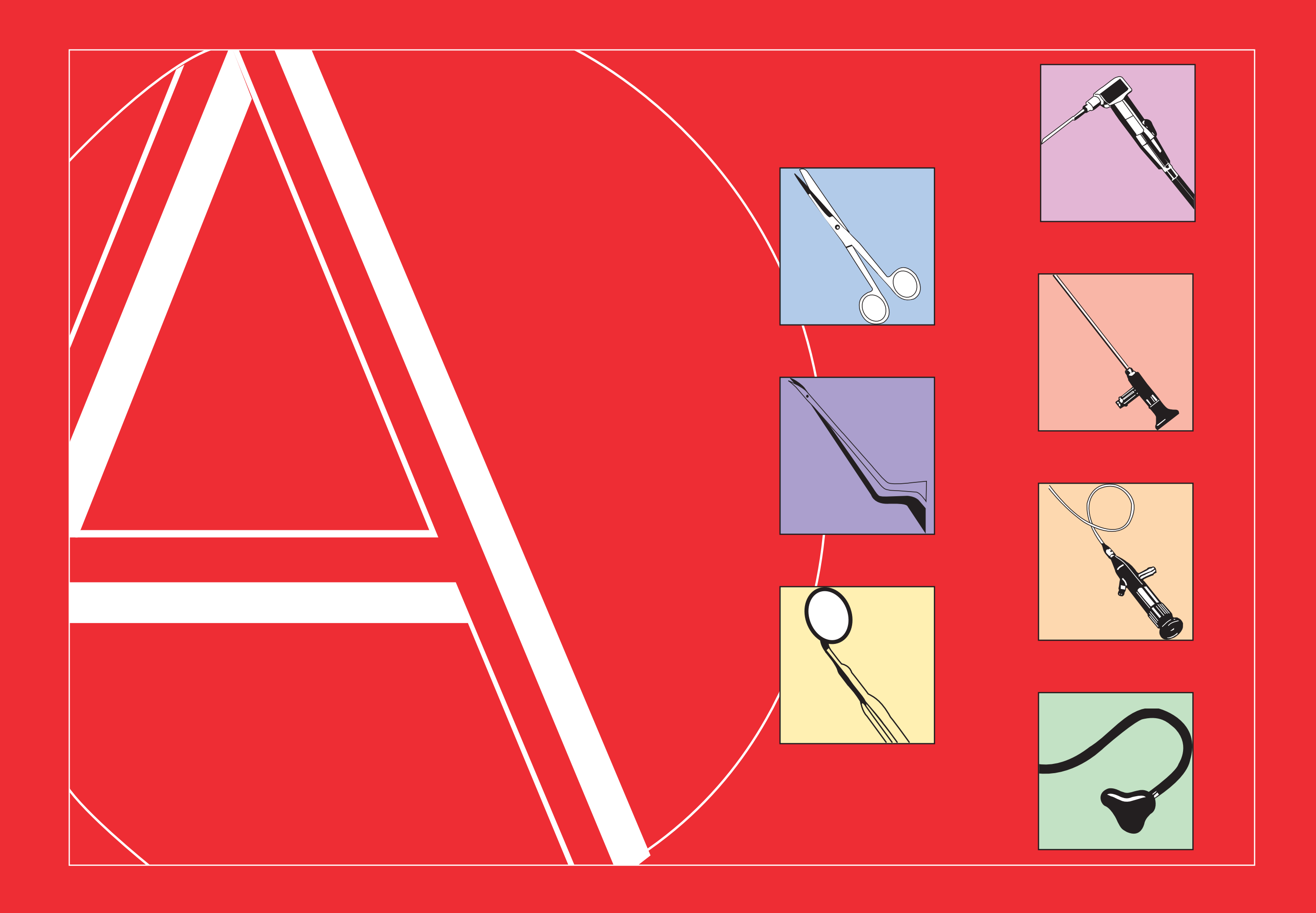
Le traitement correct des instruments de chirurgie



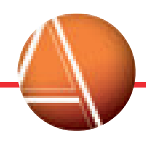
8

Group de travail
pour le traitement des instruments

Le traitement correct des instruments de chirurgie

8e édition, 2004
Instruments chirurgicaux
Instruments de microchirurgie
Instruments dentaires
Systèmes à moteurs
Instruments MIC, endoscopes rigides et instruments HF
Endoscopes flexibles et accessoires
Instruments élastiques et systèmes respiratoires

Éditions allemandes jusqu'ici :	Éditions langue étrangère jusqu'ici :
1ère édition, 1979	polonais 1997
2e édition, 1983	français 1999
3e édition, 1985	italien 1999
4e édition, 1990	anglais 1999
5e édition, 1993	espagnol 1999
6e édition, 1997	russe 2001
7e édition, 1999	japonais 2003



Le cercle de travail TRAITEMENT DES INSTRUMENTS se compose des membres suivants :

Groupe de produits Instruments :

Wolfgang Fuchs
c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tél. +49 (0)7461-95 27 98

Helmi Henn
c/o Wolf Endoskope
Postfach 1164 / 1165
D-75434 Knittlingen
Tél. : +49 (0)7043-35-144

Karl Leibinger
c/o Martin-Medizin Technik
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tél. : +49 (0)7463-838-110

Ursel Oelrich
c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tél. +49 (0)7461-95 29 32

Claudia Schwieger
c/o Martin-Medizintechnik
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tél. : +49 (0)7463-838-185

Groupe de produit Produits de désinfection, de nettoyage et d'entretien:

Dr Holger Biering
c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tél. : +49 (0)211-9893-634

Rudolf Glasmacher
c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tél. : +49 (0)211-9893-668

Verona Schmidt
c/o Chem. Fabrik Dr Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tél. : +49 (0)40-78960-179

Dr Jürgen Staffeldt
c/o Chem. Fabrik Dr Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tél. : +49 (0)40-78960-165

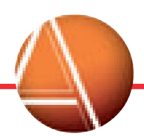
Groupe de produit Appareils de désinfection et de nettoyage ainsi que Installations de stérilisation :

Hans Jörg Drouin
c/o MMM
Daimlerstraße 2
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Tél. : +49 (0)6105-9240-12

Robert Eibl
c/o MMM
Semmelweisstraße 6
D-82152 Planegg
Tél. : +49 (0)89-89918-334

Dr Winfried Michels
c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tél. : +49 (0)5241-89-1491

Michael Sedlag
c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tél. : +49 (0)5241-89-1461



Collaboration-Conseil :

Prof. Dr med. Marianne Borneff-Lipp
c/o Institut für Hygiene der
Martin-Luther-UNI Halle-Wittenberg
J.-A.-Segner-Straße 12
D-06097 Halle/Saale
Tél. : +49 (0)3445-557-1095

Sigrid Krüger
c/o Hygiene Consulting
Minneweg 22
D-21720 Grünendeich
Tél. : +49 (0)4142-2943

Sauf les membres permanents du Groupe de travail, ont participé à la 8e édition:

Domaine Endoscopes et MIC :

Annette Stellke
c/o Pentax Europe
D-22527 Hamburg

Klaus Hebestreit
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer
c/o Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg

Horst Weiss
c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Domaine des instruments élastiques :

Roland Maichel
c/o Willy Rüsch
D-71394 Kernen

Domaine Systèmes chirurgicaux à moteurs :

Rainer Häusler
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

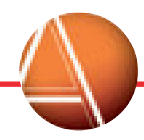
Angelika Kracke
c/o Synthes
D-79224 Freiburg-Umkirch

Domaine des Ultrasons :

Stefan Bandelin
c/o Bandelin
D-12207 Berlin

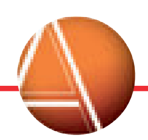
Domaine Traitement des eaux :

Dr Herbert Bendlin
c/o Technisches Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach



Le traitement correct des instruments de chirurgie

Sommaire



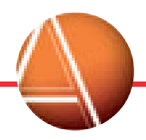
Avant-propos

Le groupe de travail sur le TRAITEMENT CORRECT DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX présente une nouvelle édition, entièrement remaniée et répondant aux exigences les plus récentes de sa brochure: « Traitement correct des instruments de chirurgie ». Cette brochure a pour objectif de donner des directives détaillées sur la façon correcte de traiter les instruments. Le traitement correct dépend, avant tout, du bon choix des matériaux ainsi que d'une manipulation et d'un traitement approprié permettant une sauvegarde de l'investissement que les instruments représentent pour leurs utilisateurs.

Ces instructions complètent les directives de l'Institut Robert-Koch, de la Société allemande d'Hygiène et de Microbiologie, ainsi que les instructions préventives contre les accidents, qui se préoccupent toutes des préceptes d'hygiène lors du traitement des instruments. Le groupe de travail estime que ces directives sont connues et les cite dans les références bibliographiques.

Il est usuel, dans tous les domaines et également dans celui du traitement des instruments, d'appliquer les «Good Manufacturing Practices» (GMP) ou les «Good Laboratory Practices» (GLP). Le nettoyage et l'entretien des instruments sont des points cardinaux pour la désinfection et la stérilisation des instruments chirurgicaux, sans oublier que le choix des produits de nettoyage et des procédés de traitement joue également un rôle important. Il est donc extrêmement judicieux que le groupe de travail TRAITEMENT DES INSTRUMENTS ait élaboré un mode d'emploi plus étendu et actualisé pour ce domaine et nous espérons que ces instructions conduiront à une bonne et large information, suivie d'une mise en pratique efficace.

(Prof. Dr med. H. G. Sonntag, ancien Directeur du Service d'Hygiène et de Microbiologie Méd., Institut d'Hygiène de l'Université de Heidelberg)



Préface

Les instruments de chirurgie représentent une part importante du budget d'investissement de l'hôpital. Les fruits de l'expérience pratique, retracés par cette brochure et complétés par une explication rationnelle de l'interaction des phénomènes inhérents aux instruments chirurgicaux et à leur entretien, devraient permettre à toute personne concernée d'assurer la parfaite conservation des instruments chirurgicaux en leur faisant bénéficier des soins appropriés pendant de nombreuses années. Il est évident qu'il faut appliquer les mesures préconisées en corrélation avec les indications des fabricants, les règles d'hygiène et les directives concernant la protection sur le lieu de travail.

Le traitement des instruments dépend de plus en plus des règlements issus de la loi allemande sur les dispositifs médicaux. On peut observer à ce propos une harmonisation des prescriptions au niveau international.

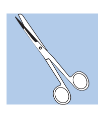
Par ailleurs, il existe des prescriptions légales directes (en Allemagne par ex. le règlement concernant les exploitants dans le cadre de la loi sur les dispositifs médicaux) qui exige explicitement que des mesures de validation soient exécutées dans le cadre du traitement de produits stériles. Les exigences ainsi satisfaites doivent être organisées, intégrées dans un système de management de la qualité et documentées. La „Brochure Rouge" est orientée vers le déroulement des opérations, tout en intégrant les directives de la norme DIN EN ISO 17664 et peut donc être intégrée à un tel système.



Chapitre	Brochure Rouge	Chapitre	Directive RKI	Chapitre	DIN EN ISO 17664:2001
1	Matériaux				
2	Eau pour le traitement				
3	Traitement des instruments neufs et rentournés après réparation				
4	Recomm. de manipulation pour instruments renvoyés/retournés				
5	Préparation au nettoyage et à la désinfection	2.1	Traitement de dispositifs médicaux non employés	3.3	Préparation sur le lieu d'emploi
6.1	Nettoyage manuel et désinfection	2.2	Traitement de dispositifs médicaux employés	3.4	Préparation avant le nettoyage
6.2	Nettoyage en machine et désinfection			3.5	Reinigung
6.3	Nettoyage et désinfection aux ultrasons	2.2.1	Préparation du traitement, nettoyage/désinfection, rinçage et séchage	3.6	Désinfection
7	Désinfection finale			3.7	Séchage
8	Contrôles et entretien	2.2.2	Contrôle de la sécurité des fonctions techniques	3.8	Contrôle, maintenance, test
9	Emballage	2.2.3	Emballage	3.9	Emballage
10	Stérilisation	2.2.4	Stérilisation	3.10	Stérilisation
		2.2.5	Marquage		
		2.2.6	Validation		
		2.2.7	Documentation		
11	Stockage	2.2.8	Transport et stockage	3.11	Stockage
12	Modifications superficielles, Dépots, corrosions, vieillissement, gonflement et fissures par contrainte				

Comparaison structurelle DIN EN ISO 17664, RKI-Directive et Brochure Rouge

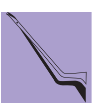
Chaque chapitre commence avec les instructions de manipulation des instruments de chirurgie et décrit aussi des exécutions valables en général pour les groupes de produits décrits par la suite.
Les remarques spéciales pour ces groupes de produits sont décrites sous les symboles suivants.



Instruments chirurgicaux



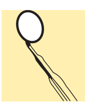
Endoscopes flexibles et accessoires



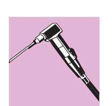
Instruments de microchirurgie



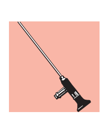
Instruments élastiques et systèmes respiratoires



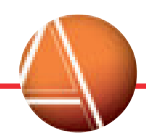
Instruments dentaires



Systèmes à moteurs



Instruments MIC, endoscopes rigides et instruments HF



Cependant ces compléments doivent être considérés dans le contexte des descriptions générales sur le thème en question.

Si l'on demande la signification de termes tels que, acier inox (stainless steel), beaucoup d'utilisateurs pensent que ce matériau est inaltérable et extrêmement résistant. Même dans les cliniques, de nombreux utilisateurs pensent avoir un plaisir éternel à travailler avec des instruments dits en acier inoxydable. Ils sont alors très étonnés d'apprendre ou de constater, par eux-mêmes, que l'acier inoxydable peut ne pas se révéler aussi parfait qu'on le souhaite suite aux manipulations subies d'ordre physique, thermique ou chimique.

La prise en considération des particularités du matériau et son traitement correct devraient cependant donner entière satisfaction aux utilisateurs d'instruments fabriqués en acier inoxydable pour de nombreuses années.

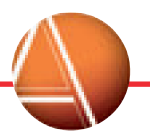
Les instruments de microchirurgie exigent un traitement particulièrement en douceur. Il s'agit là d'instruments dont les pièces fonctionnelles ont une forme très fine voire gracile en raison de leur emploi lors des opérations.

Même les instruments dentaires exigent des traitements particuliers parce qu'il s'agit là d'un grand nombre d'instruments réalisés dans des matériaux très différents.

Ceci est aussi valable pour les différents composants des systèmes à moteurs. Dans cette brochure, nous parlerons de tels composants qui sont utilisés à l'état stérile et qui sont retraités après emploi, tels que les moteurs à main (moteurs à air comprimé et micromoteurs).

Cette brochure vous procure également des instructions particulières, appropriées tant aux instruments de chirurgie mini-invasive qu'aux endoscopes rigides et aux instruments HF, aux endoscopes souples et aux instruments élastiques.

Les utilisateurs de produits médicaux peuvent exiger que les fabricants de renom procèdent avec le plus grand soin lors du choix des matériaux adaptés et de leur traitement. Le résultat de ces efforts sera des produits médicaux parfaitement adaptés aux applications correspondantes et disposant d'une fonctionnalité illimitée. Mais l'utilisateur peut et doit même apporter sa contribution à la préservation des instruments, à savoir traiter et entretenir correctement et en permanence ses instruments. Cette brochure vous sera ainsi une aide précieuse.



Instruments à usage unique

Les instruments à usage unique doivent obligatoirement n'être utilisés qu'une fois. Leur déclaration de conformité ne couvre que l'emploi unique, c'est pourquoi cette brochure ne contient aucune remarque concernant le traitement de ces instruments.

Indications d'ordre général

Le traitement de produits médicaux englobe en général :

- préparation (traitement préalable, réunir, nettoyage préalable et le cas échéant démontage)
- nettoyage, désinfection, rinçage, séchage le cas échéant,
- contrôle visuel de la propreté, de l'état du matériel
- entretien et maintenance le cas échéant
- contrôle fonctionnel
- marquage
- le cas échéant, emballage et stérilisation, validation et stockage.

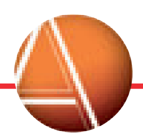
Les règlements nationaux, tels que le règlement des exploitants de produits médicaux en Allemagne et la recommandation de l'Institut Robert Koch: «Exigences concernant l'hygiène lors du traitement de produits médicaux» exigent une assurance qualité pour le traitement des produits médicaux. L'exploitant se porte garant de fixer par écrit toutes les étapes de traitement dans des instructions de travail standardisées, de procéder à une évaluation des risques et à une classification des zones à risque et à exécuter une documentation adaptée. Les procédés validés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation ainsi que la fixation des configurations des appareils de nettoyage/désinfection et des stérilisations sont à la base d'une assurance qualité.

En tout cas, les recommandations des fabricants faites dans le mode d'emploi doivent être suivies, car leur non-respect peut engendrer des coûts de remplacement ou de réparation élevés et/ou dans un autre cas, l'état d'hygiène ou la défaillance des produits médicaux peut représenter un danger pour le patient ou un tiers. En cas de doute, il est fortement conseillé de demander conseil au fabricant.

Il convient de préconiser de préférence le traitement en machine avec désinfection thermique et la stérilisation à la vapeur.

1. Matériaux

Lors de la fabrication de tous produits médicaux, le fabricant doit adapter en plus du design, de la fabrication et de la finition aussi les matériaux à leurs emplois prévus. Seuls des aciers inoxydables trempés sont en mesure de répondre aux exigences des instruments chirurgicaux en matière d'élasticité, de ténacité, de rigidité, de bonne



tenue de coupe et d'extrême résistance à l'usure tout en présentant une immunité à la corrosion aussi élevée que possible.

Résistant á la corrosion/ couche passive

L'immunité à la corrosion des aciers inoxydables dépend en premier lieu de la qualité et de l'épaisseur de la couche passive. La couche passive est une couche d'oxyde de chrome qui est due, tout en simplifiant l'explication, à une réaction avec la teneur en chrome de l'alliage d'acier (au moins 12 %) et avec l'oxygène de l'air ambiant. La surface du produit qu'elle soit matte ou brillante n'a aucune influence sur cette réaction. Les facteurs indiqués ci-contre ont une influence particulière sur la formation et la croissance de la couche passive :

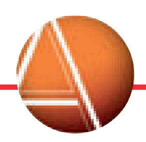
- la composition / l'alliage des matériaux,
- l'état de la texture qui est influencé par le traitement thermique, par ex. le forgeage, la trempe, le revenu, le soudage, le brasage,
- la texture de la surface, telle que la rugosité et la propreté,
- les conditions de manipulation / de traitement,
- la durée d'emploi et les cycles de traitement.

Danger dû aux chlorures

Les couches passives sont extrêmement résistantes contre de nombreuses influences chimiques. Les solutions halogènes font partie des rares substances qui peuvent attaquer cette couche. Le chlorure est considéré comme le « type de sel » le plus connu et le plus dangereux. Les chlorures réagissent sur la couche passive et causent selon la concentration les dommages bien connus et dus à la corrosion par piqûres induite par le chlorure. Ces dommages s'étendent des points d'attaque à proprement dit (petits points noirs) jusqu'au recouvrement total de la surface de l'instrument de grands trous profonds.

Les chlorures sont le plus souvent la cause de dommages engendrés par la corrosion par fissure due à la contrainte. Chaque couche passive présente plus ou moins de particularités cristallographiques en fonction des facteurs indiqués plus haut. À ces endroits, la couche passive réagit plus sensiblement aux influences corrosives dans un milieu humide/aqueux.

Cette attaque corrosive diminue plus l'épaisseur de la couche passive augmente au cours de son emploi parce que la probabilité de pénétration des chlorures jusqu'au matériau de base non protégé diminue aussi de ce fait.





Attaque de corrosion sur ciseaux



Dépôts d'un agent caustique contenant des chlorures sur un instrument

Origines possibles des chlorures dans le cycle d'emploi :

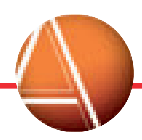
- charge initiale dans l'eau potable selon l'origine de l'eau,
- eau d'alimentation du rinçage final et de la stérilisation à vapeur insuffisamment déminéralisée,
- résidus de sel de régénération de l'échangeurs d'ions lors de la fabrication d'eau adoucie,
- produits de traitement non validés pour le traitement ou mal utilisé,
- solution d'eau salée physiologique, médicament,
- résidus organiques - liquides corporels, par ex. sang, salive, sueur,
- linges, torchons en tissu, matériaux d'emballage.

Indépendamment du degré de brillant et de l'épaisseur de la couche passive existante sur la surface des instruments, la corrosion par piqûres ou par fissure due à la contrainte ne se produit pas ou que rarement dans des conditions d'environnement exempt de ou pauvre en chlorure.
Si des corrosions apparaissent sur de nouveaux instruments mais qui ne sont pas constatées sur des instruments plus anciens qui ont été traités en même temps, la raison en est dans tous les cas examinés jusqu'ici les conditions de traitement qui étaient individuellement ou de façon cumulative à la limite ou au-delà de la sécurité du processus.

À côté des aciers chromés normés (DIN EN ISO 7153-1) durcis, on fait également appel à des aciers chromés non durcis avec des teneurs en chrome modifiées et à des aciers inoxydables au nickel chrome et résistants aux acides pour la fabrication de certains instruments chirurgicaux. L'utilisation des aciers au nickel chrome est cependant limitée à certains types d'instruments puisque ces aciers ne disposent que de propriétés mécaniques restreintes.

En raison des techniques d'application et de la forme de construction d'instruments qui sont utilisés en chirurgie mini-invasive ainsi qu'en endoscopie, les matériaux les plus divers sont traités ici. Les plus importants sont :

- les aciers en nickel chromé inoxydable et résistant aux acides (aussi en tant que métal d'apport),
- le titane pur ou l'alliage au titane,
- les alliages de métaux non ferreux avec traitement de surface, comme le laiton nickelé et chromé,
- les métaux légers (aluminium anodisé par ex.),
- les aciers ne résistant pas à la corrosion dont on se servira, par exemple, pour certains groupes ou éléments laqués,
- le verre pour les optiques,
- les céramiques,
- les mastics et colles,



- les métaux de brasage fort,
- les matières plastiques et le caoutchouc.

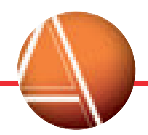
La combinaison de ces différents matériaux peut poser des problèmes pour le traitement correct des instruments. et implique un traitement spécifique de ces instruments, divergeant des procédés de traitement usuels. Ces traitements sont décrits par le fabricant dans le mode d'emploi.

Le cas échéant, procédé spécial en raison des différentes combinaisons de matériaux

Les exigences relatives à la construction et aux applications techniques des instruments élastiques et des systèmes respiratoires impliquent également l'utilisation et la combinaison de différents matériaux. Les matériaux utilisés pour ces instruments sont pratiquement identiques à ceux mis en œuvre pour la fabrication des différents endoscopes. Il convient de souligner la gomme ou le latex à base du caoutchouc naturel ainsi que certaines matières plastiques synthétiques, telles que l'élastomère siliconé (caoutchouc siliconé).

Dans le cas des systèmes à moteur, l'ensemble de la gamme de matériaux qui est traitée dans cette brochure, sera employé selon la construction et la fabrication. Les aciers chromés inoxydables durcis pour les meules, les fraises, les lames de scie et les organes de commande ainsi que toute une gamme de matières plastiques à stériliser pour les poignées, interrupteurs, pièces constitutives de commande ou câbles et tuyaux flexibles.

Il se pourrait que les laques des boîtiers en tôle d'acier non allié, les codes-couleur laqués servant au marquage des rapports de transformation des pièces à main ou les boîtiers en aluminium anodisé pour les pièces à main et les pièces coudées demandent des procédés de traitement particuliers. Il est instamment recommandé de consulter les modes d'emploi du fabricant correspondant. Les arbres, coussinets et organes de commande en acier inoxydable ou en matériaux à base de bronze, susceptibles de supporter des charges maximales, nécessitent non seulement un procédé de traitement spécial, mais également des mesures lubrifiantes spécifiques.



2. Eau de traitement

Les qualités des eaux utilisées pour le traitement des instruments jouent un rôle considérable pour leur conservation.

L'eau remplit différentes fonctions au cours du processus de traitement, telles que

- solution pour le nettoyage et d'autres produits de traitement,
- transfert de la mécanique et de la température sur la surface du produit à rincer,
- dissolution des impuretés solubles dans l'eau,
- rinçage de solutions de nettoyage et d'autres agents de traitement.

N'utiliser que des qualités d'eau appropriées !

Une composition chimique défavorable de l'eau aura aussi bien une influence négative sur le processus de traitement que sur l'aspect extérieur et les matériaux des instruments. C'est pourquoi, il va de soi qu'on devra tenir compte de la composition et de la nature de l'eau au moment ou de préférence avant, la mise en place des installations sanitaires.

Chaque eau naturelle contient une certaine concentration de sels. La concentration en éléments chimiques de l'eau dépend toujours de l'origine et des procédés utilisés pour l'exploitation de l'eau potable.
Les différences de qualité de l'eau potable peuvent laisser des traces sur les instruments sous forme de couches dures très difficiles à éliminer (tartre), selon la dureté de l'eau et la température. Dans certaines circonstances, ceci peut même causer une corrosion sous la couche.

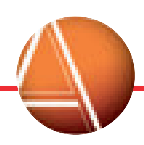
Les dépôts durs sont solubles aux acides et peuvent être éliminés avec des nettoyants à base acide. Il convient de respecter les indications du fabricant du produit nettoyant concernant la compatibilité du matériau.

En présence d'eau adoucie, les dits agents de durcissement sont remplacés par des sels de sodium, ce qui ne réduit cependant pas la charge totale en éléments chimiques de l'eau.

L'aluminium peut être attaqué par l'alcalinité

En présence d'eau adoucie, l'alcalinité peut considérablement augmenter en fonction de la température et du temps et en particulier lors de la désinfection thermique, les surfaces en aluminium peuvent être attaquées lors du rinçage final.

Lors de l'évaporation de l'eau, les éléments chimiques de l'eau persistent sous forme de résidus minéraux, visibles. En particulier les chlorures dissous dans l'eau posent des problèmes, car en fortes concentrations, ils peuvent causer des piqûres de corrosion sur les instruments en acier inoxydable.

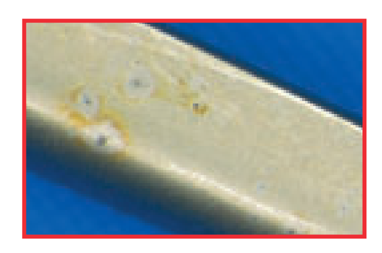


La relation entre la concentration de chlorure dans l'eau et les piqûres de corrosion est imprévisible dans certains cas.

Danger dû aux chlorures

Les risques de piqûres de corrosion induites par le chlorure augmentent généralement dans les circonstances suivantes :

- augmentation de la concentration de chlorure dans l'eau,
- augmentation de la température,
- diminution du pH,
- augmentation du temps d'action des produits,
- séchage insuffisant,
- concentration trop élevée par séchage sur l'instrument.



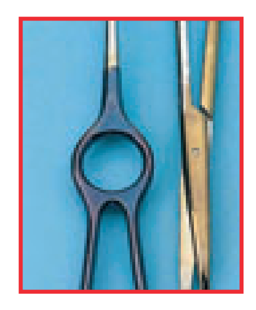
Pigûres de corrosion induites par le chlorure sur l'instrument

Les expériences ont montré que les risques de piqûres de corrosion sont pratiquement nuls en présence d'une concentration de chlorure d'environ 120 mg par litre (= 200 mg/l de chlorure de sodium par litre) et que les risques augmentent rapidement par rapport à la concentration de chlorure. Il faut tenir compte du fait que lors du séchage, la concentration en chlorure dans les gouttes d'eau peut atteindre des taux de concentration beaucoup plus élevés que 120 mg/l en raison de l'évaporation de l'eau.

Afin de faire face aux concentrations de chlorure nocives et aux piqûres de corrosion il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée surtout pour le rinçage final.

Ingréduents de l'eau, tels que la xilice, peuvent causer des décolorations.

La concentration infime de certains éléments chimiques dans l'eau est déjà en mesure de provoquer des taches brunes, bleues, gris foncé ou multicolores sur les instruments. Des composés des éléments tels que le fer, le cuivre, le manganèse, ainsi que par ex. les silivates/la silicates/la silice peuvent être à l'origine de ces colorations. Toutefois est-il que ces taches ne sont pas de la corrosion mais de résidus très fins.

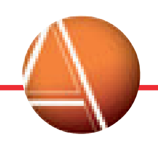


Coloration des instruments due à la silice !

L'eau potable peut parfois en plus des éléments naturels contenir aussi des particules de rouille. Ces particules de rouille proviennent presque toujours des conduites d'eau attaquées par la corrosion. Cette rouille se dépose sur les instruments pendant le nettoyage en machine; elle provoque des taches de rouille (rouille erratique) et entraîne la corrosion des instruments.

Eau déminéralisée pour le rinçage!

L'emploi d'eau déminéralisée pour le rinçage final est conseillé non seulement comme cela est décrit plus haut afin d'éviter la corrosion par le chlorure dans l'eau du rinçage final mais aussi afin d'éviter les taches en général ainsi que pour stabiliser les surfaces en aluminium anodisé.



REMARQUE: L'emploi deau d'alimentation ou de vapeur avec des éléments supérieurs aux valeurs indiquées sur le tableau B.1, peut fortement réduire la durée de vie du stérilisateur et annuler le droit à garantie ou la garantie du fabricant.

* Dans certaines normes nationales, on exige < 5 µS/cm

Source: DIN EN 285, Stérilisateurs à vapeur, Version: 1996

Extrait du Tableau B.1: Impuretés dans l'eau d'alimentation

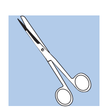
	Eau d'alimentation
Résidus de vapeur	≤ 10 mg/l
Oxyde de silice SiO2	≤ 1 mg/l
Fer	≤ 0,2 mg/l
Plomb	≤ 0,005 mg/l
Traces de metal lourd, à part fer, cadmium, plomb	≤ 0,1 mg/l
Chlorure (Ci')	≤ 2 mg/l
Phosphate (P_2O_5)	≤ 0,5 mg/l
Conductibilité (à 20° C)*	≤ 15µS/cm
pH (degré d'acidité)	5 à 7
Couleur	incolore clair sans résidus
Dureté	≤ 0,02 mmol/l

Puisqu'il n'existe aucune norme pour l'eau déminéralisée pour le traitement en machine, une qualité d'eau d'alimentation définie dans la norme DIN EN 285, Annexe B est conseillée aussi pour les appareils de nettoyage et de désinfection pour le traitement des produits médicaux.

À l'emploi d'échangeurs d'ions pour la déminéralisation, on peut constater des dépôts en couleur émaillée en raison du comportement de la silice. Ceci ne peut pas être contrôlé via l'affichage des valeurs de consigne pour la régénération ; il faut absolument avoir recours à un spécialiste.

Pour optimiser les opérations de nettoyage préalable et de nettoyage principal d'un traitement en machine, il est conseillé d'utiliser de l'eau déminéralisée ou du moins de l'eau adoucie, car les analyses ont démontré que l'élimination de sang dans une étape de nettoyage préliminaire en eau froide ainsi que dans une étape de nettoyage principal peut devenir plus difficile plus la dureté de l'eau augmente.

3. Traitement des instruments neufs et des instruments revenus d'une réparation



Préparation

Il faut déballer les instruments neufs et les instruments réparés/revenus avant l'entreposage et/ou leur introduction dans le cycle des instruments. Il faut alors retirer les capuchons de protection et les films de protection.

Les instruments neufs et ceux revenus d'une réparation doivent être soumis avant leur premier emploi, à l'ensemble du processus de traitement comme les instruments usagés.

Toujour exécuter un nettoyage

L'étape de nettoyage ne doit en aucun cas être négligée, car des résidus sur les instruments, tels que ceux de matériaux de condition-



nement ou des résidus de produits d'entretien peuvent produire des taches et des incrustations lors de la stérilisation.
Il faut contrôler le résultat du nettoyage en procédant à un contrôle visuel. Les instruments doivent être propres au niveau macroscopique.
Les instruments neufs munis d'une couche passive faible peuvent réagir plus sensiblement aux conditions de traitement critiques que les instruments usagés, plus anciens.

Stockage

Les instruments neufs et les instruments revenus de réparation ne doivent être stockés que dans des pièces/armoires sèches à température ambiante. Ceci permet de pallier à la condensation due aux fluctuations de température dans les emballages en plastique, qui peut provoquer des corrosions.
Les instruments ne doivent en aucun cas être stockés à proximité immédiate de produits chimiques qui peuvent dégager des vapeurs à effet corrosif en raison de leurs composants (par ex. chlore actif).



Il faut placer les instruments de microchirurgie dans des racks spéciaux ou des dispositifs de fixation lors du premier traitement afin d'éviter tous risques d'endommagement.



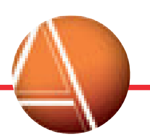
Stocker les instruments élastiques dans un endroit froid, sombre et sec, en les laissant dans leur emballage initial. Il faut tenir compte du fait que les instruments élastiques en caoutchouc et latex sont toujours soumis à un vieillissement, même s'ils n'ont jamais servi.

Les pièces fonctionnelles des systèmes respiratoires contiennent souvent des soupapes ou les diaphragmes qui peuvent se coller lors d'un stockage trop long. Il faut impérativement actionner et contrôler les soupapes ou membranes avant la première utilisation de l'appareil.

4. Recommandations pour les instruments renvoyés/retournés

Les produits médicaux et leur emballage qui - indépendamment du fait qu'ils ont été utilisés ou non - sont renvoyés au fabricant, sont désignés de produits en retour.

Les causes éventuelles de renvois sont par exemple les réparations nécessaires ou les maintenances à faire, le renvoi d'instruments prêtés, les examens sur des produits issus de test clinique, les réclamations sur le produit ou les renvois d'explants à des fins d'examens scientifiques ou d'analyse des dommages.



Toutes les personnes prenant part au processus de renvoi sont exposées à un risque d'infection lors de la manipulation de produits probablement ou réellement contaminés. Ce risque d'infection doit être minimisé par un comportement conforme et autorisé.

Le produit en retour ne peut être rendu dans les conditions décrites plus haut que si :

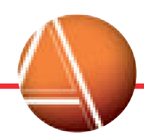
- il a été traité selon un procédé de désinfection et déclaré « sans danger au niveau hygiène » ou
- il est visiblement marqué en tant que produit décontaminé et dans un conditionnement suffisamment sûr.

La décontamination des produits renvoyés doit se faire sans retard – tout comme dans le cycle normal – afin d'éviter les dommages sur l'instrument (par ex. la piqûre de corrosion par l'action des chlorures du sang).

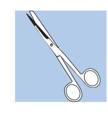
Il faut renoncer à la décontamination si le produit risque d'être modifié ou détruit par cette opération et de fausser le cas échéant une analyse ou de ne plus être homologué. En cas de doute, il faut consulter le fabricant.

Il est possible de joindre une attestation dans les cas particuliers indiquant toutes les données nécessaires (voir par ex. BVMed en Allemagne (« Association fédérale des technologies médicales »)) ou un certificat collectif au fabricant ou à un autre « lieu de réception ». Le certificat collectif devrait comporter au moins les données suivantes :

- Date de validité.
- Confirmation que tous les produits renvoyés et revenus à partir de la date de validité sont sans danger au niveau hygiène et dans un autre cas sont correctement et visiblement marqués.
- Coordonnées de la personne de contact pour les questions / la réception des produits renvoyés.



5. Préparation au nettoyage et à la désinfection



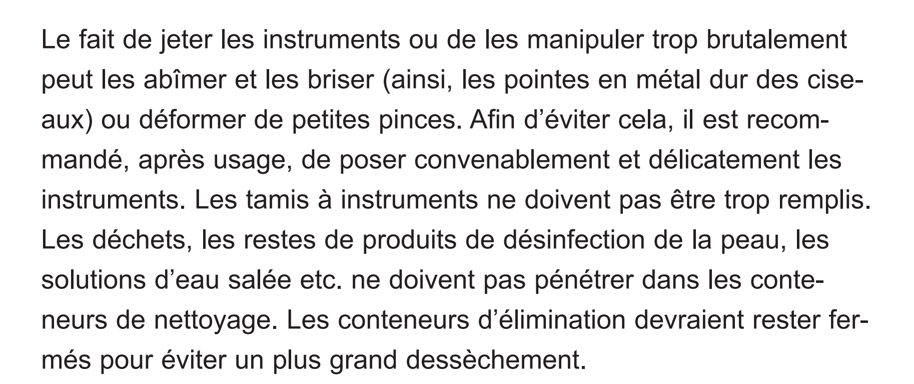
Les premières étapes d'un traitement correct commencent déjà en salle d'opération. Les résidus de médicaments hémostatiques, ainsi que de prodiuts de désinfection de la peau, de produits lubrifiants et de médicaments corrosifs doivent être éliminés avant d'être rangés.

Danger dû aux chlorures

Les instruments en acier inoxydable ne doivent en aucun cas être rangés dans des solutions d'eau salée physiologiques (solution NaCl), car le contact prolongé peut causer des piqûres de corrosion et une corrosion par fissure due à la contrainte.



Formation de rouille due à l'immersion durant plusieurs heures dans une solution d'eau salée



Le fait de jeter les instruments ou de les manipuler trop brutalement peut les abîmer et les briser (ainsi, les pointes en métal dur des ciseaux) ou déformer de petites pinces. Afin d'éviter cela, il est recommandé, après usage, de poser convenablement et délicatement les instruments. Les tamis à instruments ne doivent pas être trop remplis. Les déchets, les restes de produits de désinfection de la peau, les solutions d'eau salée etc. ne doivent pas pénétrer dans les conteneurs de nettoyage. Les conteneurs d'élimination devraient rester fermés pour éviter un plus grand dessèchement.



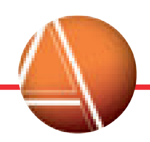
Déformation due à une manipulation non conforme

Dans les hôpitaux disposant d'un Centre de fourniture de produits stériles, le transport des produits médicaux contaminés se fait en systèmes fermés des salles d'opération et des stations vers ce centre de fourniture. Il convient de préférer la décontamination à sec aussi souvent que possible.

Éviter les longues durées d'attente !

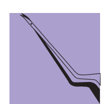
Dans le cas de décontamination humide, les instruments seront immergés de préférence dans une solution de produit nettoyant et désinfectant combiné qui ne fixe pas les protéines, à savoir, les désinfectants contenant des aldéhydes ont un effet de fixation.

Les indications du fabricant concernant la concentration et le temps d'action et le cas échéant l'addition de renforçateurs de nettoyage doivent être impérativement respectées.

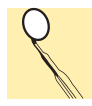


Dans le cas des deux méthodes de décontamination, il faut éviter les durées d'attente longues jusqu'au traitement, par ex. durant la nuit ou durant le week-end en raison du risque de corrosion. Les expériences ont démontré qu'il ne faut pas attendre plus de 6 heures en cas de décontamination à sec.

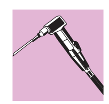
Les instruments doivent être déposés correctement pour le nettoyage dans des supports à instruments appropriés au nettoyage en machine (par ex. des paniers de stérilisation). Les instruments articulés (ciseaux, pinces) doivent être ouverts, pour obtenir un nettoyage efficace et réduire au minimum les surfaces superposées. Les cuvettes-tamis, les racks, les nattes, les supports etc. utilisés doivent être conçus de sorte que le nettoyage final dans les cuves ultrasoniques ou dans des appareils de nettoyage et de désinfection ne soit pas entravé par des écrans sonores ou des écrans de rinçage. Les instruments démontables doivent être démontés selon les indications du fabricant.



Pour le nettoyage des instruments de microchirurgie, il faut utiliser des racks spéciaux ou des supports appropriés.



Les matériaux dentaires, adhérant aux instruments dentaires, tels que les matériaux de remplissage ou les dissolvants acides de ciment, doivent être éliminés immédiatement après emploi, car sinon il y a risque de durcissement ou de corrosion.



Les systèmes à moteur doivent être décomposés immédiatement après emploi, selon les indications du fabricant.

Les outils simples, tels que les fraises ou les lames de scie peuvent être préparés comme des instruments chirurgicaux dans la mesure où il s'agit de produits médicaux à emploi multiple.

Les kits de tuyaux pour les liquides réfrigérants et les tuyères démontés et à emploi multiple doivent être immédiatement rincés à l'eau de la bouteille de rinçage et leur étanchéité doit être contrôlé (contrôle visuel) (voir Chapitre 8).



Les instruments de microchirurgie décomposables, les endoscopes et les instruments HF doivent être décomposés avant le traitement selon les indications du fabricant. Les optiques doivent être déposées dans des conteneurs à part. Les composants qui sont déclarées pour un emploi unique, doivent être éliminés.

Les résidus desséchés posent des problèmes surtout pour les instruments d'endoscopie opératoire, car les résidus sont difficiles à élimi-



ner dans les orifices étroits et peuvent causer des dysfonctions dans les articulations. C'est pourquoi ces instruments doivent être traités immédiatement après leur emploi. Dans le cas des instruments HF, un traitement préalable avec une solution à 3 % d'eau oxygénée (peroxyde d'hydrogène) s'avérera utile pour éliminer les résidus coagulés.

Les poignées et les câbles pour la chirurgie à haute fréquence peuvent être traités comme des instruments chirurgicaux.

Pour éviter les dommages sur les instruments fins, il faut les transporter dans des conteneurs ou des supports prévus à cet effet.



Dans le cas des endoscopes flexibles, il faut essuyer la pièce d'introduction immédiatement après l'emploi avec un torchon qui ne peluche pas et qui a été imbibé d'une solution nettoyante ou nettoyante et désinfectante, ne fixant pas les protéines. Pour éviter les incrustations et les obstructions, il faut rincer le canal d'aspiration et éventuelles les autres canaux avec la même solution.

Pour rincer le canal d'air/eau, il faut utiliser l'eau de la bouteille d'irrigation.

Avant de poursuivre le traitement, il faut faire un test d'étanchéité selon les indications du fabricant. Ainsi les fuites et les perforations seront perçues à temps et les dommages subséquents dus à la pénétration de liquides, évités.

Un endoscope endommagé doit être immédiatement envoyé au fabricant avec la description du défaut. Si cet endoscope n'est pas suffisamment nettoyé et désinfecté, il faut appliquer un marquage net sur l'emballage étanche aux liquides.

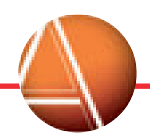


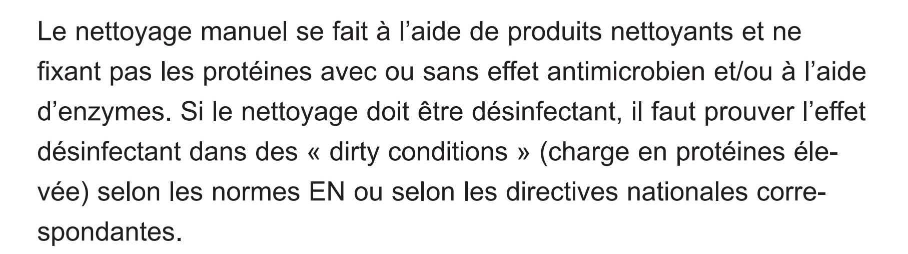
Les instruments élastiques et les systèmes respiratoires doivent être décomposés selon les indications du fabricant pour assurer un traitement en profondeur. Ce faisant, il faut ménager les cônes, les surfaces de joint, les raccords filetés et les têtes de soupape et les protéger contre un dommage mécanique.

Le calcaire de respiration doit être entièrement éliminé des absorbeurs avant le traitement.

Les capteurs de mesure ne doivent être traités que selon les indications du fabricant.

Pour la décontamination humide, les instruments élastiques à cavités obturatrices (tube avec ballon, divers masques de respiration) doivent rester fermés pendant le nettoyage.





6. Nettoyage et désinfection manuels et en machine

6.1. Nettoyage manuel/nettoyage désinfectant

Le nettoyage manuel se fait à l'aide de produits nettoyants et ne fixant pas les protéines avec ou sans effet antimicrobien et/ou à l'aide d'enzymes. Si le nettoyage doit être désinfectant, il faut prouver l'effet désinfectant dans des « dirty conditions » (charge en protéines élevée) selon les normes EN ou selon les directives nationales correspondantes.

Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant relatives à la concentration, aux températures et aux temps d'immersion lors de l'utilisation de ces produits. Observer également les informations relatives aux incompatibilités des matériaux pour tous les instruments qui ne sont pas fabriqués en acier inoxydable.

Il faut utiliser des solutions préparées le jour même. En cas de forte charge de salissures, il est conseillé de renouveler les solutions plus souvent.

Les problèmes suivants peuvent apparaître en cas de réutilisation de la solution désinfectante :

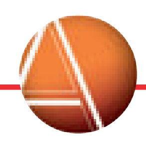
- risques de corrosion par une trop grande charge de salissures
- risques de corrosion par une augmentation de la concentration due à l'évaporation des produits
- diminution de l'efficacité du désinfectant par l'augmentation des salissures.

Le traitement des instruments creux (tuyaux, canules, etc...) et des instruments à cavité est toujours très difficile. C'est pourquoi il faut veiller à ce que ces instruments soient intégralement et à l'intérieur en contact avec la solution.

Dissoudre complètement les produits poudreux !

Préparer d'abord la solution lors de l'utilisation de produits en poudre et n'immerger les instruments que lorsque la poudre est totalement dissoute car des particules non dissoutes risquent de modifier les surfaces des instruments et d'obturer les instruments à lumen étroit.

Utiliser pour le nettoyage des torchons doux et sans peluche, des brosses douces en plastique et des pistolets de nettoyage. Procéder, après le nettoyage manuel/nettoyage désinfectant, à un rinçage minutieux et intensif à grande eau claire. Les adhérences et les souillures éventuelles seront enlevées par un nettoyage manuel.

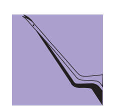


Pour le dernier rinçage, une eau déminéralisée est conseillée, pour éviter les taches d'eau. En dernier lieu, les instruments doivent être immédiatement séchés. Le séchage avec le pistolet à air comprimé est particulièrement soigneux et efficace; c'est le mode de séchage préférable à toute autre méthode.

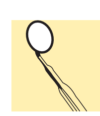


Taches en raison de la teneur en sel trop élevée dans l'eau de rinçage

Les causes principales de dommages mécaniques en traitement manuel sont :
- brosses métalliques,
- produits à récurer,
- trop forte pression manuelle,
- les manipulations négligeables comme jeter, cogner, faire tomber.



Les instruments de microchirurgie sont particulièrement sensibles aux dommages mécaniques.



Les instruments dentaires peuvent être traités en général comme les instruments chirurgicaux. Prière de respecter les indications ci-après pour les instruments dentaires nécessitant un traitement spécifique :

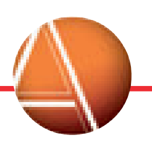
Il ne faut jamais immerger les pièces à main et coudées ainsi que les turbines dans des bains d'immersion. Il est recommandé de les frotter et de les asperger avec une solution désinfectante appropriée. Prière de respecter les recommandations du fabricant pour le nettoyage et l'entretien des parties internes.

Les inserts rotatifs sont réalisés dans des matériaux nécessitant l'utilisation de produits désinfectants et nettoyants spécifiques. Après le nettoyage et le rinçage des instruments, procéder de suite au séchage puis appliquer un produit anti-corrosif résistant à la stérilisation. Vérifier si les inserts rotatifs comportant des meules de polissage en céramique ou en plastique, que les détergents utilisés sont compatibles avec les matériaux en présence dans ces instruments. Les produits inadaptés peuvent dissoudre ou attaquer les liants ou colles de fixation des outils rotatifs.

Les sondes de traitement des canaux radiculaires sont sensibles aux dommages mécaniques et devront être traitées séparément. Les manches colorés par anodisation des sondes de traitement des canaux radiculaires ne supportent pas les bains alcalins et risquent ainsi l'effacement de leur code-couleur.



Nettoyer les surfaces externes des systèmes chirurgicaux à moteurs avec un tissu imbibé d'une solution désinfectante et nettoyante. On peut non seulement se servir de tissus doux et sans peluches, mais également de brosses souples. Essuyer les surfaces à l'aide d'un

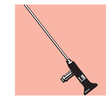


tissu après leur aspersion avec un aérosol désinfectant tout en respectant le temps d'action préconisé. Après le nettoyage et la désinfection, rincer les surfaces à grande eau. Il faut alors toujours maintenir les pièces à main en biais afin d'éviter l'infiltration d'eau dans les embouts d'accouplement ou les composants. Il est strictement interdit d'immerger ces instruments dans une solution désinfectante ou dans de l'eau. Les liquides ayant cependant pu pénétrer dans ces instruments sont à éliminer sans délai.

Éviter la pénétration de liquides !

Il faut retirer les piles avant la désinfection et le nettoyage des machines entraînées par des piles. Par ailleurs, il faut éviter un contact direct du liquide des contacts électriques. Une désinfection possible et le nettoyage des accus sont décrits dans les indications du fabricant en question.

Les outils simples réutilisables sont traités de la même façon que les instruments chirurgicaux.



Les instruments de chirurgie mini-invasive et les endoscopes rigides sont sensibles aux dommages mécaniques.
Le traitement méticuleux des composants à cavité et canaux nécessite les opérations préalables suivantes pour assurer un bon nettoyage. Il faut au moins:

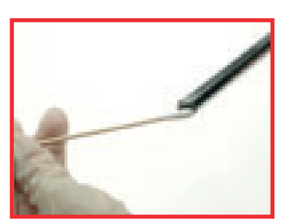
- enlever les joints d'étanchéité,
- ouvrir les robinets,
- les démonter conformément aux indications du fabricant,
- rincer les cavités.

Il est nécessaire, lors de l'immersion de ces instruments dans une solution désinfectante et nettoyante, d'incliner ou de remuer les différentes parties afin d'éliminer les poches d'air et les bulles, qui pourraient encore se trouver dans les cavités et les canaux, et de permettre ainsi le contact du produit avec toutes les surfaces de l'instrument.



Rinçage des pinces à raccord de nettoyage

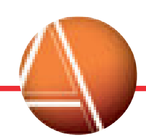
Les instruments non démontables, munis d'un raccord d'irrigation, doivent être rincés abondamment à l'aide d'une solution de nettoyage désinfectante. Veiller à une pénétration suffisante de la solution dans la partie distale.



Nettoyage d'un objectif d'endoscope

Les souillures sur les optiques et les parties en verre se nettoient par un léger frottement avec un ècouvillon imbibé d'alcool en bois ou d'un ècouvillon en plastique résistant à l'alcool.

Les instruments contenant des résidus de coagulation, ne pouvant être éliminés par un nettoyage intensif (par exemple,à la brosse, aux



ultrasons) doivent être mis à part, car ni leur fonctionnement ni leur état hygiénique exigé ne sont plus garantis.

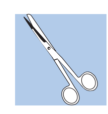
Démonter les soupapes et capuchons avant de procéder au traitement des endoscopes flexibles. Le nettoyage et le rinçage des canaux ne seraient pas possible sans cette mesure préalable. Nettoyer les endoscopes flexibles par immersion dans un bac contenant une solution désinfectante et nettoyante, il faut ensuite en essuyer l'extérieur avec soin dans la solution de nettoyage désinfectante.

Les canaux se nettoient avec la brosse spéciale fournie par le fabricant et sont ensuite rincés avec la solution de nettoyage/désinfectante. Certains fabricants mettent également une pompe spéciale à disposition des utilisateurs. Veiller particulièrement au nettoyage méticuleux de la partie distale (optique, onglet d'Albarran, etc.).



Les instruments élastiques munis de cavités obturatrices (ballon, masque respiratoire, etc.) doivent rester fermés pendant le nettoyage et la désinfection pour éviter toutes infiltrations de liquide dans les cavités. Le caoutchouc et les instruments élastiques exigent également de plus longues phases de rinçage.

6.2. Nettoyage et désinfection en machine



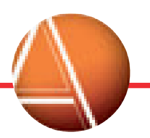
Le procédé en machine permet d'atteindre au mieux le niveau de standardisation du nettoyage et de la désinfection. Le bon nettoyage lors du traitement des instruments sert également à la bonne conservation du matériel et est la condition sine qua non pour le succès de la stérilisation. Il ne faut employer que des procédés de nettoyage et de désinfection en machine, validés en raison des normes internationales (prEN ISO 15883) et des directives nationales.

Le traitement en machine est de préférence réservé aux instruments ayant été soumis à une décontamination par voie sèche. Dans le cas d'une désinfection par voie humide, il faut utiliser un désinfectant contenant des agents nettoyants qui sont faiblement moussants ou il faut rincer abondamment, car la mousse, présente dans la machine, peut altérer l'effet nettoyant. Cette indication est également valable pour les cas particuliers où des instruments particulièrement souillés (par incrustation en ce qui concerne les instruments de haute fréquence, amalgames ou problèmes similaires) ont subi un prélavage manuel ou en appareil à ultrasons.

Chargement adapte au rinçage

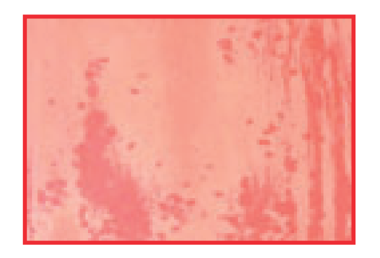
Le traitement mécanique exige l'observation des points suivants :

- la condition préalable d'un traitement mécanique efficace est le

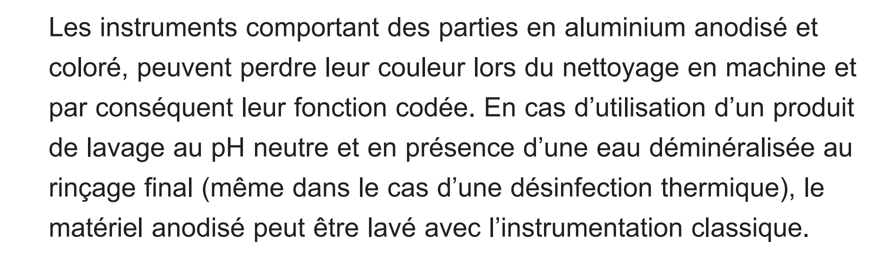


chargement correct des tamis, des paniers, des supports etc. Les instruments articulés doivent être ouverts pour la même raison.

- les paniers ne doivent pas être surchargés afin que les instruments soient bien aspergés.
- les instruments à grande surface doivent être placés dans la machine de manière à ce qu'ils ne forment pas un écran devant d'autres instruments en entravant ainsi le lavage.
- les instruments comportant des cavités (chemises tubulaires, tuyaux,systèmes respiratoires) doivent être également nettoyés à l'intérieur. À cet effet, il convient d'utiliser les supports particuliers, adaptés aux instruments et équipés de dispositifs de rinçage.
- les instruments doivent être placés ou resp. entreposés selon leur fragilité mécanique de manière à exclure tout dommage.



Modification optique de l'aluminium anodisé et coloré même en présence d'une alcalinté minime



Les instruments comportant des parties en aluminium anodisé et coloré, peuvent perdre leur couleur lors du nettoyage en machine et par conséquent leur fonction codée. En cas d'utilisation d'un produit de lavage au pH neutre et en présence d'une eau déminéralisée au rinçage final (même dans le cas d'une désinfection thermique), le matériel anodisé peut être lavé avec l'instrumentation classique.

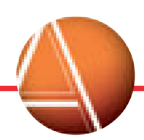
Il faut retirer le matériel rincé aussitôt après le programme, car sinon des piqûres de corrosion pourraient apparaître dans la machine restée fermée.

Il faut toujours préférer les procédés qui procèdent au nettoyage avant la désinfection. Le traitement en machine peut se faire selon un procédé thermique ou chimiothermique. Il convient de préférer en général la désinfection thermique. Ainsi il faut tenir compte de leur aptitude au traitement en machine avec désinfection thermique dès l'achat des produits médicaux à traiter.

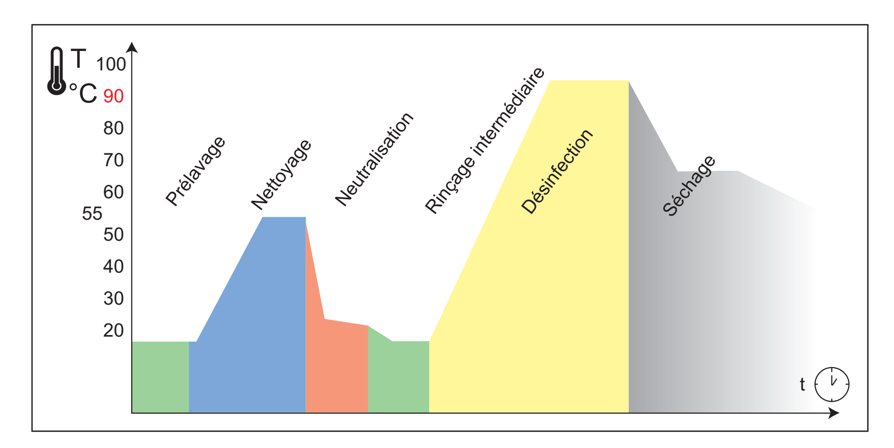
6.2.1 Nettoyage en machine et désinfection thermique

La désinfection thermique se fait à des températures plus élevées et ceci pendant une durée adéquate. La valeur A0 a été introduite en tant que valeur pour l'effet désinfectant (prEN ISO 15883-1, Annexe A) qui détermine la relation température-temps en fonction de la contamination microbiologique et de la destination des dispositifs médicaux.

La structure du programme dépend des exigences (au niveau hygiène par ex.) et du produit à traiter.



Un programme de traitement en machine avec désinfection thermique se fait en générale selon les étapes suivantes :



Programme de nettoyage avec désinfection thermique

1. Prélavage
A l'eau froide (eau déminéralisée le cas échéant) sans additif pour éliminer les souillures grossières et les substances moussantes.

2. Nettoyage
À l'eau chaude ou froide (eau déminéralisée le cas échéant), le nettoyage est effectué à des températures situées entre 40 et 60 °C durant au moins 5 minutes.

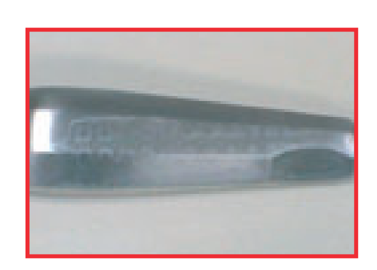
On peut utiliser ici des produits au pH neutre ou des produits alcalins.

Faire concorder les nettoyants !

Le choix des produits nettoyants s'oriente d'après le matériel et les propriétés des instruments, les directives nationales et les recommandations (par ex. en Allemagne, celles de l'Institut Robert Koch).

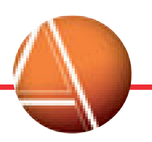
En présence de concentrations en chlorure élevées dans l'eau, les instruments peuvent subir une corrosion par piqûres et par fissure due à la contrainte. L'emploi de nettoyants alcalins ou d'eau déminéralisée peuvent réduire le risque de telles corrosions.

3. Premier rinçage intermédiaire - Eau chaude ou froide
Le rinçage des résidus de détergents alcalins sera facilité par l'adjonction d'un neutralisant à base acide. En utilisant des détergents neutres et en présence d'une mauvaise qualité d'eau (trop forte teneur en sel par ex.), il est conseillé d'utiliser un neutralisant permettant d'éviter la formation des dépôts.



Apport de résidus de nettoyants en raison du rinçage insuffisant

4. Deuxième rinçage intermédiaire
À l'eau chaude ou froide sans additif (eau déminéralisée le cas échéant)



5. Désinfection thermique / Rinçage final
Eau déminéralisée, la désinfection thermique se fait à des températures situées entre 80 et 95 °C et ceci pendant une durée adéquate selon le concept A0, prEN ISO 15883.
On évitera les taches, les incrustations et les corrosions sur le matériel en utilisant de l'eau déminéralisée.
Si la durée du séchage doit être raccourcie par l'adjonction d'un produit de rinçage ultérieur, il faut tenir compte de la compatibilité du matériau du produit et de la bio-compatibilité.

6. Séchage
L'appareil de nettoyage et de désinfection doit assurer un séchage parfait ou d'autres mesures appropriées.

Respect des indications du fabricants

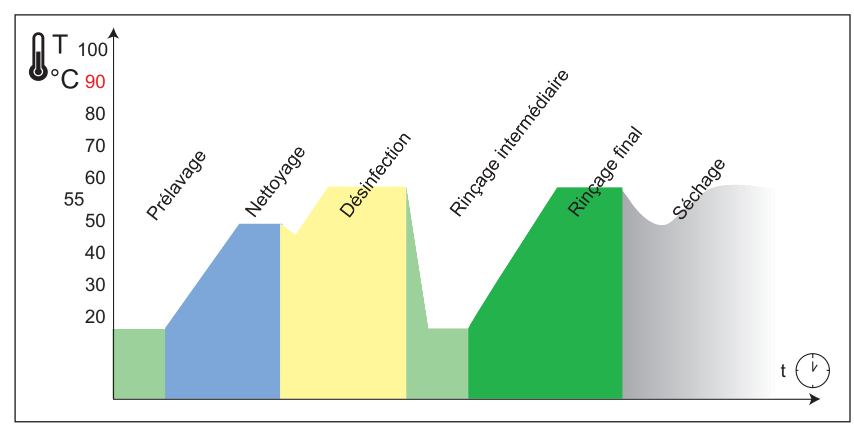
En ce qui concerne les produits chimiques employés, il faut respecter les indications du fabricant quant à la concentration, la température et la durée d'action, car ceci permettra d'assurer un résultat optimal et de ménager le mieux possible le matériel. Les dosages liquides automatiques doivent être contrôlables.

6.2.2 Nettoyage en machine et désinfection chimio-thermique

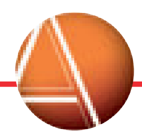
Des procédés chimio-thermiques s'appliquent aux produits médicaux thermolabiles. Après le nettoyage, on utilisera ainsi un produit désinfectant conçu pour la désinfection en machine. Il convient de limiter la température lors du rinçage final et lors du séchage final.

Le procédé chimio-thermique nettoie à des températures définies (en général (60°C) et en ajoutant un désinfectant approprié au nettoyage en machine selon une concentration et une durée d'action adéquates.

Exemple de programme de nettoyage avec désinfection chimio-thermique :



Programme de nettoyage avec désinfection chimio-thermique



1. Prélavage
Eau froide sans additif pour éliminer les souillures grossières et les substances moussantes (produit de prétraitement par ex.).

2. Nettoyage
À l'eau chaude ou froide (eau déminéralisée le cas échéant), le nettoyage est effectué à des températures situées entre 40 et 60°C durant au moins 5 minutes selon le produit à nettoyer.

On peut utiliser ici des produits au pH neutre ou des produits alcalins. Le choix du nettoyant s'oriente au matériau et aux propriétés des instruments ainsi qu'aux directives nationales.

3. Désinfection chimio-thermique
À l'eau chaude ou froide sans additif (eau déminéralisée le cas échéant)

La désinfection chimio-thermique se fait à (60°C. On emploi un désinfectant conçu pour la désinfection en machine et disposant d'une efficacité démontrée.

4. Rinçage intermédiaire
À l'eau chaude ou froide (eau déminéralisée le cas échéant) sans additif

5. Rinçage final
À l'eau déminéralisée, le rinçage final se fait à 60°C max.

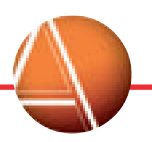
On évitera les taches, les incrustations et les corrosions sur le matériel en utilisant de l'eau déminéralisée.

Si la durée du séchage doit être raccourcie par l'adjonction d'un produit de rinçage ultérieur, il faut tenir compte de la compatibilité du matériau du produit et de la bio-compatibilité.

6. Séchage
L'appareil de nettoyage et de désinfection doit assurer un séchage parfait ou d'autres mesures appropriées. Le séchage se fait en fonction du produit à 60°C max.

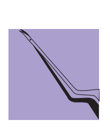
Respect des indications du fabricants

En ce qui concerne les produits chimiques employés, il faut respecter les indications du fabricant quant à la concentration, la température et la durée d'action, car ceci permettra d'assurer un résultat optimal et de ménager le mieux possible le matériel. Les dosages liquides automatiques doivent être contrôlables.

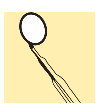




6.2.3 Certaines groupes d’instruments présentent les particularités suivantes



Le nettoyage des instruments de microchirurgie peut se faire en machine comme les instruments de chirurgie à condition de placer ces instruments dans des supports appropriés (racks) et de recourir à la technique de lavage adéquate.

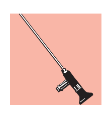


Le nettoyage en machine des instruments dentaires peut se faire de même façon que pour les instruments chirurgicaux, en observant cependant les instructions suivantes :

- Placer les sondes et les instruments dentaires fragiles dans des racks ou d’autres supports spéciaux afin de les protéger contre toutes sortes de dommages.
- Les instruments dentaires rotatifs, tels que les fraises, mèches et meules, ne sont que, sous réserve, lavables en machine. En règle générale, il faut lui préférer le traitement par bain à ultrasons.
- Les sondes de traitement des canaux radiculaires ne peuvent être nettoyées en machine qu’à condition d’être placées séparément, bien fixées dans des supports appropriés, sinon il est recommandé de les traiter dans des bains à ultrasons.
- Les pièces à main et pièces coudées peuvent être nettoyées en machine, si le fabricant autorise une méthode technique adaptée.
- Les miroirs dentaires sont généralement soumis à l’usure. Les miroirs en verre, à face arrière argentée, peuvent être ternis par un lavage en machine ; les miroirs métallisés au rhodium sont cependant encore plus résistants. Ils sont cependant plus sensibles aux influences mécaniques.



Les systèmes à moteurs ne peuvent être nettoyés en machine que si le fabricant l’autorise en liaison avec des méthodes spécifiques, des outils et des installations appropriés. Les outils qui sont validés pour l’application, peuvent être traités en machine comme des instruments chirurgicaux.



Les instruments de microchirurgie décomposables, les endoscopes rigides et les instruments HF doivent être décomposés avant le traitement selon les indications du fabricant. Il faut également enlever les joints et ouvrir les robinets.

Garantir le rinçage de l’intérieur !

Ne laver en machine que les éléments préconisés par le fabricant. Pour éviter tout dommage, ceux-ci doivent être fixés solidement. La machine ou les supports doivent garantir l’efficacité du nettoyage des parties creuses aussi à l’intérieur par l’intermédiaire de raccords appropriés.



Mettre hors circuit !

Les instruments contenant des résidus de coagulation, ne pouvant être éliminés par un nettoyage intensif (par exemple, brosse, bains aux ultrasons) doivent être retirés et mis à part, car ni leur fonctionnement ni leur état hygiènique exigé ne sont plus garantis.



Le nettoyage et la désinfection des endoscopes flexibles ne peuvent se faire que dans des appareils spéciaux. Si les endoscopes sont traités manuellement avant le nettoyage en machine, il faut que les produits utilisés soient adaptés les uns aux autres. Ceci permet d'éviter les pertes d'efficacité, les modifications de surface des endoscopes voire la formation excessive de mousse dans la machine.



Test d'etanchéité manuel sur un endoscope souple

Avant de poursuivre le traitement, il faut faire un test d'étanchéité selon les indications du fabricant. Ainsi les fuites et les perforations seront perçues à temps et les dommages subséquents dus à la pénétration de liquides, évités. Il existe des machines équipées pour effectuer automatiquement un test d'étanchéité avant ou pendant que le programme se déroule. Envoyer immédiatement les endoscopes défectueux au fabricant en indiquant les dégâts constatés.

Certains détergents alcalins peuvent endommager les endoscopes. N'utiliser que des détergents et des désinfectants appropriés au traitement mécanique des endoscopes flexibles. Ne jamais dépasser les 60°C au cours d'une phase du programme. Par ailleurs respecter les indications du fabricant de l'endoscope.

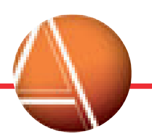
L'endoscope doit être solidement arrimé pendant le lavage en machine. Veiller à ce que l'ensemble permette aussi bien le nettoyage parfait et efficace des parties extérieures que des parties creuses.

L'eau de rinçage doit être traitée en procédé technique approprié afin d'éviter la multiplication des micro-organismes sur l'endoscope désinfecté.

Avant chaque entreposage de l'endoscope, il faut le sécher afin d'éviter une multiplication des micro-organismes. Ceci peut se faire soit dans des machines de lavage et de désinfection soit dans une armoire de séchage appropriée.



Les instruments élastiques munis de cavités obturatrices (tubes à ballon, masque respiratoire, etc.) doivent rester fermés pendant le nettoyage et la désinfection pour éviter toutes infiltrations de liquide dans les cavités. Il est conseillé, afin d'éviter toutes déformations des masques respiratoires pendant le nettoyage ou la désinfection, d'enlever les bouchons et de presser le masque pour en expulser un maximum d'air avant de le refermer.



Les adhérences des détergents et des désinfectants peuvent endommager les instruments en caoutchouc d'une façon irréversible pendant la stérilisation et le séchage consécutifs. Les surfaces de ces instruments sont soumises à une dépolymérisation qui les rend collantes. Les revêtements en latex se décomposent en formant des bulles.

Complètement sécher !

Les adhérences des détergents et des désinfectants provenant d'un rinçage insuffisant sur certains éléments des systèmes respiratoires sont particulièrement critiques. Ces éléments doivent être absolument secs, car de simples restes d'humidité sont déjà susceptibles de provoquer des dommages fonctionnels. Les éléments fonctionnels des systèmes respiratoires utilisés en anesthésie sont réalisés dans des matériaux spécifiques. Prière de respecter les instructions préconisées par les fabricants pour le nettoyage et la désinfection en machine.

Les instruments élastiques à résistance thermique faible (par ex. PVC) ne doivent être désinfectés, nettoyés et séchés qu'aux températures de 60°C max. Les instruments élastiques (en gomme/latex à base de caoutchouc naturel) ne doivent pas être séchés à plus de 95°C, car les températures plus élevées réduisent considérablement leur durée de vie. La plage de température recommandée pou le séchage est de 70 à 80°C.

6.3. Nettoyage et désinfection aux ultrasons

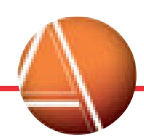
Les ultrasons sont particulièrement bien appropriés au nettoyage des instruments en acier inoxydable. Le nettoyage d'instruments très délicats, tels les instruments de microchirurgie et les instruments dentaires, peut s'effectuer en profondeur et sans dommage dans la cuve à ultrasons. Des dispositifs performants à ultrasons dissolvent des salissures séchées, même en des endroits difficilement accessibles.

Le traitement par ultrasons intervient

- comme support effectif mécanique en cas de processus de nettoyage manuel,
- pour éliminer salissures séchées avant ou après un traitement en machine,
- dans le cas d'un dispositif complémentaire, en tant que partie intégrante à un procédé de traitement en machine.

Pour obtenir d'un nettoyage par ultrasons les effets les plus performants, il convient de respecter les consignes suivantes :

- remplir le bain selon les prescriptions du fabricant.
- il faut adjoindre à l'eau un détergent approprié ou un produit combiné de nettoyage et de désinfection ;



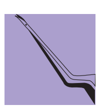
- lors de l'adjonction de détergents et de désinfectants, le dosage, la température, le temps d'action des ultrasons, doivent concordés avec les prescriptions du fabricant ;
- il est recommandé de remplir la cuve avec de l'eau chaude ;
- les températures supérieures entre 40°C et 50°C favorisent l'efficacité du nettoyage ; les températures supérieures à 50°C peuvent causer des incrustations de sang.

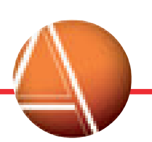
Même si la préparation du bain est correcte, d'autres points fondamentaux sont à observer, pour éviter des erreurs :
- immerger totalement les instruments dans la solution nettoyante ;
- ouvrir les instruments à articulations et les ciseaux avant de les placer dans la cuve ultrasonique.
- poser les instruments dans des paniers qui n'influencent pas l'efficacité des ultrasons (par exemple, tamis en fil métallique) ;
- veiller particulièrement à ce que les grands instruments, tels que les cuvettes et les gants en plomb, ne produisent pas de zone d'ombre inaccessible aux ultrasons ; placer les pièces en position verticale ou les poser horizontalement sur d'autres instruments;
- ne pas surcharger les paniers ;
- il faut renouveler quotidiennement le bain aux ultrasons ; il faut respecter les directives nationales. Puisqu'une trop grande concentration de souillures dans la cuve ultrasonique nuit au résultat du nettoyage et favorise la corrosion, il y a donc lieu de renouveler la solution de nettoyage à intervalles réguliers, selon la fréquence d'utilisation.
- dans des installations performantes, des temps d'action des ultrasons d'environ 3 minutes à des fréquences tournant autour de 35 kHz suffisent.
- utiliser des produits appropriés en respectant la concentration et le temps d'immersion lors d'une désinfection et d'un nettoyage simultanés.

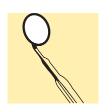
S'il est recommandé de réduire les durées d'action et/ou les concentrations en comparaison avec l'emploi sans ultrasons, il faut justifier ces valeurs par des expertises microbiologiques en tenant compte de la température, de la marge de fréquence et de la diversité des germes.

Après le traitement par ultrasons, il convient de procéder à un rinçage abondant manuellement. Le rinçage manuel peut se faire à l'eau claire (de la qualité de l'eau potable) et les restes de produits nettoyants et désinfectants doivent être éliminés. Il est préférable d'utiliser de l'eau déminéralisée pour éviter la formation de taches d'eau.

Il faut fixer les instruments de microchirurgie sur un dispositif de blocage spécial pour éviter tout dommage.







Afin d'éviter les risques de corrosion des instruments dentaires et les risques d'attaque des points de soudure, aucun produit dissolvant acide pour ciment ne doit être ajouté à la solution de la cuve ultrasonique.

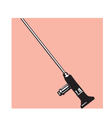
Il ne faut jamais immerger les pièces à main et coudées ainsi que les turbines dans des bains ultrasoniques.

Les inserts rotatifs sont réalisés dans des matériaux nécessitant l'utilisation de produits désinfectants et nettoyants spécifiques. Avant le traitement aux ultrasons, placer ces pièces sur des râteliers spéciaux en les bloquant pour éviter qu'elles s'abîment en se frottant les unes contre les autres (par leurs pièces diamantées ou coupantes).
Procéder immédiatement au séchage des instruments dentaires rotatifs après un rinçage rapide à l'eau, puis appliquer un produit anticorrosif, résistant à la stérilisation.

Les miroirs dentaires risquent d'être endommagés par le traitement par ultrasons.



Il est strictement interdit de soumettre les systèmes à moteurs à un traitement par ultrasons, à l'exception de quelques instruments simples et accessoires.



En ce qui concerne les éléments d'instruments de chirurgie mini-invasive, les accessoires d'endoscopes et les instruments HF, seules les pièces désignées par le fabricant peuvent être traitées par ultrasons.

Pas de nettoyage aux ultrasons !

Les optiques, les systèmes de caméra et les câbles de lumière ne doivent jamais être nettoyés en bain ultrasonique.

Dans le cas d'instruments employés en chirurgie HF, une solution H_2O_2 à 3 % permettra d'éliminer les incrustations.

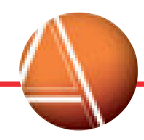


Les endoscopes flexibles ne doivent pas être traités aux ultrasons. Le nettoyage des accessoires, tels que les soupapes, bouchons, pièces buccales et pinces, peut cependant se faire en appareil à ultrasons.



Le nettoyage par ultrasons n'est efficace pour les instruments élastiques que sous réserve.

Le nettoyage des éléments fonctionnels des systèmes respiratoires ne doit pas se faire en appareil à ultrasons.



7. Désinfection finale

Les instruments qui ne peuvent pas être stérilisés ou pour lesquels la stérilisation n'est pas nécessaire, doivent subir une désinfection finale. Dans la plupart des cas, il s'agit d'instruments thermolabiles tels que les endoscopes flexibles ou les matériaux d'anesthésie.

La désinfection finale peut se faire manuellement ou en machine à température ambiante ainsi qu'en machine en procédé chimio-thermique ou thermique à température plus élevée. Le traitement en désinfection thermique ou chimio-thermique en machine avec étape de nettoyage intégrée est décrit au chapitre 6.2.

Lors de la désinfection chimique finale, on emploie en tant que substances microbicides de préférence des aldéhydes, des composés peroxo organiques ou des alkylamines seuls ou en combinaison avec des composantes de nettoyage et / ou des inhibiteurs de corrosion ainsi que des produits consommables. Quant au désinfectant, l'effet de désinfection dans des « clean conditions » (sans charges) devrait être justifié selon les normes EN ou les directives nationales correspondantes.

Le type de principe actif, la composition du désinfectant, la température, la durée d'action, la concentration et la valeur du pH de la solution utilisée influencent la compatibilité du matériau.

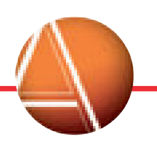
Tenir compte de la compatibilité du matériel !

Les désinfectants à base d'aldéhydes se distinguent en général par une bonne compatibilité au matériau des instruments traités.

Dans le cas des composés peroxo organiques, en particulier les désinfectants contenant des acides peroxyacétiques, la compatibilité du matériau dépend fortement de la composition du désinfectant et des conditions d'emploi.

Dans le cas des désinfectants qui contiennent des alkylamines, la structure chimique du principe actif influence fortement la compatibilité au matériau vis-à-vis des élastomères et des composés de colle. Dans le cas des élastomères de silicone, des durcissements peuvent apparaître en cas de traitement de longue durée avec des désinfectants composés sur cette base.

Les désinfectants à base de composés peroxo organiques ainsi que d'alkylamines doivent être considérés comme sensibles quant à leur compatibilité avec les instruments. C'est pour cette raison qu'il faut rigoureusement respecter les indications démontrées par des tests des fabricants de désinfectants.



Dans la mesure où les mêmes produits sont employés pour le nettoyage désinfectant et la désinfection finale, il faut utiliser des solutions différentes, séparément pour les deux étapes. Si des produits à principe de base différents sont employés, il faut que la compatibilité des produits soit assurée (pour éviter les dépôts par ex.).

Garantir l'immersion complète !

Lors de la désinfection chimique finale, il faut veiller à ce que toutes les surfaces à désinfecter, y compris les canaux ou les cavités, soient entièrement immergés.

Après la désinfection, les instruments doivent être parfaitement rincés avec de l'eau déminéralisée stérile et immédiatement séchés. Si l'on utilise l'air comprimé pour le séchage, il faut qu'il soit stérile.

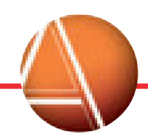
Il est conseillé de changer la solution désinfectante chaque jour. Si le fabricant conseille un emploi d'une plus longue durée, il faudra contrôler régulièrement la concentration en principe actif (au moins 1 fois par jour), car il peut y avoir une perte en principe actif lors de la pose voire du prélèvement des instruments ainsi qu'en raison de réactions chimiques. Il faut éliminer la solution quand la valeur limite de concentration en principes actifs pour laquelle le fabricant garantit l'effet escompté par l'utilisateur, est atteinte. Le fabricant peut indiquer à l'utilisateur des méthodes appropriées pour effectuer ce contrôle de concentration.



Les endoscopes flexibles seront rincés à grande eau à l'extérieur et dans leurs systèmes de canaux selon le nettoyage décrit au chapitre 6.1 et ensuite mis en contact avec la solution désinfectante. Ce faisant, il faut veiller à ce que l'endoscope soit entièrement couvert de la solution désinfectante et que tous les canaux soient remplis ou traversés. Ceci peut se faire à l'aide d'une pompe à main ou de systèmes de pompage automatique commandés par programme. Veiller également à la désinfection de l'orifice d'aspiration.

Suite à la désinfection chimique, rincer abondamment toutes les surfaces externes et tous les canaux de l'endoscope pour éviter les résidus. L'utilisation d'eau déminéralisée est conseillée pour éviter les taches d'eau. Utiliser de l'eau stérile filtrée pour exclure tous risques de contamination.

L'endoscope flexible est ensuite séché avec un tissu sans peluches. Le séchage des canaux se fait conformément aux indications du fabricant à l'aide d'une pompe à main et d'une pompe aspirante ou d'air comprimé à une pression maximale de 0,5 bars. L'emploi d'air comprimé stérile filtré exclut tous risques de contamination.



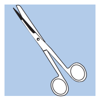


Les surfaces des instruments élastiques en plastique ou en caoutchouc présentent des taches blanches, car elles absorbent l'eau. Seul un séchage méticuleux des instruments sera en mesure d'éliminer ces taches.

Pour éviter toutes agressions des membranes des parties fonctionnelles des systèmes respiratoires, il ne faut pas utiliser d'air comprimé pour le séchage.

8. Contrôles et entretien

Propreté



La condition de base pour le succès de la stérilisation est un degré de propreté suffisant. Les instruments doivent être propres au niveau macroscopique, c'est à dire sans résidus visibles. Le contrôle se fera visuellement.

Les zones critiques telles que les structures de poignées, les articulations ou les stries des mâchoires, en particulier la denture atraumatique doivent être très scrupuleusement contrôlées.

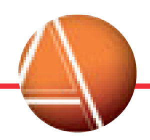
Il est conseillé d'utiliser des lampes de travail à lentille de grossissement de 3 à 6 dioptries pour contrôler les extrémités filigranes des instruments.

Il faut contrôler si le passage des lumens de tous les instruments, tels que les canules, les chemises tubulaires, est effectif. Les instruments dont les passages sont bouchés, doivent être retraités. Si cette opération ne réussit pas, il faut remplacer ces instruments.

Les instruments insuffisamment nettoyés doivent à nouveau être nettoyés – comme décrit plus haut – et ensuite abondamment rincés.

- Nettoyage manuel, le cas échéant nettoyage aux ultrasons (voir chapitre 6).
- Immersion dans une solution H_2O_2 à 3 % (env. 5 minutes).

Pour enlever les taches, il faut exclure l'usage de brosses ou d'éponges métalliques, qui risqueraient d'endommager les instruments et de favoriser la corrosion par la friction des métaux.



Intégrité

Les instruments qui présentent des fissures filiformes dans les zones articulées et/ou les instruments endommagés, coudés ou usés d'une autre manière, doivent être remplacés, car ils ne peuvent plus remplir leur fonction ou plus correctement.



Pinces de biopsie endommagée par force



Fissure filiforme dans la zone du fil-etage de ciseaux

Modifications superficielles

Les instruments présentant des résidus de corrosion ou des couches de chrome/nickel détériorées doivent subir un traitement spécial. Les instruments présentant des décolorations et/ou des taches ne doivent pas impérativement subir un traitement spécial.

Vous trouverez des indications et des conseils sur ce thème au chapitre 12.

Entretien

Les opérations d'entretien seront réalisées en général avant le contrôle fonctionnel.



Corrosion de friction par suite d'un manque d'entretien à l'huile

Pour entretenir les instruments, il convient d'appliquer des produits d'entretien sur les articulations, les extrémités ou les filetages et les surfaces de glissement (pinces, ciseaux, emporte-pièce) après un nettoyage et une désinfection scrupuleuse.

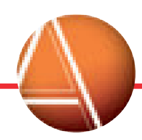
Ceci permet d'éviter le frottement du métal contre le métal à titre de prévention contre la corrosion due au frottement.
Les instruments restent mobiles.

Exigences requises aux produits d'entretien pour les instruments chirurgicaux :

- à base d'huile de paraffine/huile blanche,
- biocompatible selon les spécifications de la pharmacopée européenne voire des Nations Unies,
- stérilisables en autoclave et perméable à la vapeur

Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits contenant de l'huile de silicone. Ces huiles peuvent entraver l'état de marche et mettre en cause l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.

.



Exécution conforme de l’entretien :
Les instruments doivent être refroidis à la température ambiante, car sinon il y a risque de friction des métaux lorsque les pièces sont en mouvement, ce qui aurait pour conséquence la dite « corrosion du métal » donc la dureté de manipulation suivie d’une incapacité complète.

Le produit d’entretien doit être appliqué manuellement dans les articulations, les filetages et les surfaces de glissement. Le produit d’entretien doit être réparti de façon homogène en bougeant les articulations / les surfaces de glissement. Enlever les restes de produit avec un torchon sans peluche.

Il ne suffit pas d’asperger les instruments ou d’appliquer les produits d’entretien mécaniquement, car ceci ne représente pas une protection anticorrosive supplémentaire. Les bains d’immersion sont à rejeter en raison des risques de germination.

Les surfaces en plastique ne doivent pas être traitées avec des produits d’entretien pour instruments.

Fonction

Les différents instruments sont adaptés à leur destination spécifique. Les contrôles doivent donc être conçus de sorte que les instruments qui ne répondent plus à cet emploi, soient retirés de la circulation en toute fiabilité. En cas de doute, des méthodes de contrôle devraient être convenues avec le fabrication de l’instrument.

Avant le contrôle fonctionnel, les instruments à articulation et les instruments à filetage doivent être lubrifiés (bombe aérosol à museau ou compte-gouttes).

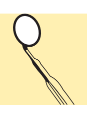
Effectuer le contrôle des fonctions une fois l’instrument remonté.

Pour des raisons d’hygiène, les instruments envoyés en réparation doivent être complètement traités.

Après le contrôle, les instruments de microchirurgie doivent être entreposés dans les racks conçus à cet effet pour éviter les dommages dus au transport ou fixés dans des supports appropriés pour éviter qu’ils ne glissent.

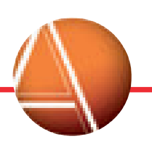


Entretien



Les instruments dentaires peuvent être traités en général comme les instruments chirurgicaux. Cependant il convient de tenir compte des exceptions suivantes :

- Tous les instruments dentaires rotatifs (foret, fraise) doivent être traités avec un produit anticorrosif qui est adapté aux milieux de stérili-



sation tels que la vapeur ou l'air chaud, immédiatement après le séchage.

- Les pièces à main et coudées ainsi que les turbines doivent être traitées avec des produits spéciaux selon les indications du fabricant, en raison de la complexité de leur structure intérieure.



Entretien

Puisque la lubrification et l'entretien d'un système à moteur jouent un rôle important pour la conservation du système, il faut suivre dans le détail les instructions du fabricant. Il faut nettoyer l'intérieur et graisser les pièces à main non étanches, telles que de nombreuses micropièces à main munies d'un raccord moteur selon DIN 13940 / ISO 3964, avec un atomiseur d'entretien spécial.

Instiller quelques gouttes d'huile spéciale dans la conduite de prise d'air des moteurs à air comprimé. Actionner le moteur quelques secondes par air comprimé pour permettre une meilleure répartition du lubrifiant à l'intérieur du moteur. Les moteurs à air comprimé ne nécessitant pas d'entretien font exception à cette règle. En général, lubrifier les pièces mobiles, se fermant à l'extérieur, tels que les interrupteurs ou les couplages d'outil dans la mesure où le fabricant ne l'interdit pas explicitement. Utiliser exclusivement les lubrifiants autorisés par le fabricant.

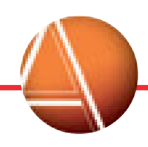
Fonction

Avant la stérilisation, les moteurs de chirurgie et leurs accessoires doivent être soumis à un contrôle fonctionnel selon le mode d'emploi du fabricant. Dans le cas des composants à air comprimé, exécuter un contrôle fonctionnel, un contrôle d'étanchéité et visuel, en particulier des tuyaux à air comprimé et des moteurs. Pour contrôler la conduite de prise d'air, il faut adapter le flexible à air comprimé à l'alimentation en air comprimé. On peut constater les défauts d'étanchéité par un test acoustique ou par immersion dans une cuve d'eau.

Pour contrôler la conduite de prise d'air, il faut adapter en plus le moteur à air comprimé à l'alimentation en air comprimé. Après la mise en marche du moteur, les fuites seront mieux perçues par immersion dans une cuve d'eau.

Le contrôle des outils simples s'effectue généralement de la même façon que pour les instruments chirurgicaux. Il faut ensuite conditionner les outils sur des dispositifs de fixation spécifiques ou des racks pour les protéger des chocs du transport.

Le test d'étanchéité des flexibles à liquide de réfrigération peut s'opérer à l'aide d'une pince et d'une grosse seringue. Pour ce test, il faut remplir le tuyau d'eau, fermer l'extrémité du tuyau avec une pince et injecter la seringue remplie d'eau à l'autre extrémité.



Propreté



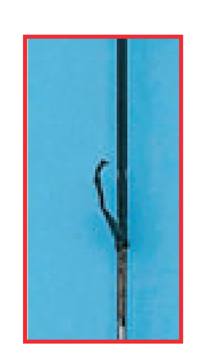
Les résidus sur les surfaces en verre des endoscopes, les câbles et les têtes de caméra pourront être enlevés avec un écouvillon imbibé d'alcool.

N'utiliser que des écouvillons à tige en bois ou en plastique résistant à l'alcool pour éviter des dommages; les éléments métalliques ne sont pas appropriés, car ils peuvent égratigner les surfaces en verre. L'alcool n'est pas approprié à l'élimination des restes de sang.

Les dépôts tenaces sur les surfaces en verre de l'oculaire, de l'objectif ou des raccords de lumière peuvent être éliminés à l'aide des produits/procédés de nettoyage conseillés par le fabricant.
Il convient de retourner l'instrument au fabricant pour contrôle si le ternissement ne peut être éliminé de cette manière.

Intégrité

Il faut contrôler si les pièces à usures, les pièces défectueuses, les joints et les bagues d'étanchéité sont intacts avant chaque stérilisation et le cas échéant les remplacer.
Les canules endommagées, émoussées et/ou coudées doivent être mis hors circulation.



Isolation endommagée sur un instrument HF

Les instruments présentant des isolations endommagées doivent être immédiatement remplacés, car sinon cela comporte des risques pour la santé des patients, des utilisateurs ou de tiers.

Vérifier les fibres optiques et les câbles lumineux pour détecter les bris de certaines fibres lumineuses en approchant l'extrémité d'une source lumineuse et en soumettant l'intérieur des câbles à un examen visuel.
La présence de taches noires indique que certaines fibres sont brisées. Si 30 % des fibres lumineuses sont brisés, la lumière n'est plus assez puissante et le câble lumineux voire l'endoscope devront être réparés.

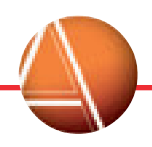
Entretien

Il faut s'abstenir d'appliquer des produits d'entretien, que ce soit en machine ou en manuel, sur des optiques, des joints, des conducteurs de courant, car cela peut conduire à des pannes considérables et des dysfonctionnements.

Les articulations, les parties filetées, les surfaces de glissement ainsi que les robinets (à l'exeption des robinets ne nécessitant explicitement pas d'entretien) des endoscopes rigides, doivent être traités avec des huiles ou graisses spéciales préconisées par le fabricant.

Fonction

On ne peut s'assurer du fonctionnement parfait des instruments de chirurgie mini-invasive et des endoscopes rigides que grâce à un



minutieux contrôle de fonctions. À cet effet, tous les instruments démontés doivent être assemblés à nouveau. Dans la mesure du possible, il faudra démonter à nouveau les instruments après avoir effectué le contrôle, pour la stérilisation. Le démontage/assemblage se feront selon les indications du fabricant.



Il faut contrôler si le passage de tous les canaux est effectif sur les endoscopes flexibles.

Propreté

Il faut contrôler l'état de propreté des surfaces en verre (objectif, oculaire et entrée/sortie de la lumière) de l'endoscope flexible. À cet effet, il faut procéder comme pour les endoscopes rigides.

Intégrité

Il faut contrôler si les joints, les bagues d'étanchéité, les soupapes, les bouchons et le cas échéant toutes les pièces à usures sont intacts après chaque traitement et les remplacer en cas de détérioration ou d'usure.
Les endoscopes munis de flexibles d'introduction et/ou coudés endommagés ou présentant d'autres défauts doivent être mis hors circulation et réparés.

Entretien

Ne traiter que les soupapes des endoscopes souples, avant de procéder à la remise en place de ces éléments, en utilisant un produit d'entretien.



Gonflement à l'extrémité distale d'un fibroscope

Éviter les lubrifiants en atomiseur dont les gaz propulseurs risqueraient d'endommager la surface de l'endoscope.

Seuls des gels appropriés et sans graisse sont à utiliser comme lubrifiants, selon les instructions du fabricant. Les produits à base de vaseline ou de paraffine risquent de dilater ou de dissoudre les composants en plastique (voir aussi le chapitre « Modification des surfaces » !)

Fonction

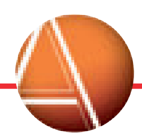
Toutes les fonctions de l'instruments doivent être soumises à un contrôle avant chaque intervention endoscopique selon les indications du fabricant.



Le contrôle de l'état de marche et des fonctions des systèmes respiratoires se fait conformément aux instructions du fabricant.

Intégrité

Vérifier les instruments élastiques en fonction de leurs utilisations.
Les principaux contrôles sont les suivants :
- examen de l'état des ballons,
- examen de l'étanchéité des systèmes d'alimentation des ballons,
- examen du passage effectif des conduites des cathéters et sondes,



- test de la sécurité fonctionnellet des raccordements (par exemple celle des connecteurs ISO),
- contrôle des modifications de la forme de certains éléments, comme par exemple celle des rayons de courbure des tubes trachéaux,
- contrôle de l'existence de fissures due à la contrainte, par ex. sur les connecteurs de polysulfone.

L'élimination d'instruments élastiques endommagés ou présentant des défauts est indispensable. Les défauts les plus fréquents sont les suivants :
- décollage (présentation de boursouflures),
- les surfaces fissurées (par ex. fissures d'ozone, peau d'éléphant, à savoir rainures fines en réseau non orientées), fissures due à la contrainte sur les pièces en plastique,
- surface collante
- durcissements
- surface poreuse

Entretien

Ne pas appliquer de lubrifiant sur les instruments élastiques ou systèmes respiratoires avant de procéder à la stérilisation de ces instruments. Respecter les instructions d'entretien préconisées par le fabricant.

Ne pas utiliser d'huile siliconée

Éviter le contact des instruments élastiques en élastomère à silicone avec des produits lubrifiants à base de silicone, car ces produits peuvent dilater les parois en caoutchouc et les instruments ne seraient plus opérationnels. Il est formellement recommandé de ne pas utiliser de lubrifiant à base de paraffine pour tous les éléments en caoutchouc ou en latex afin d'éviter les risques de dilatation.

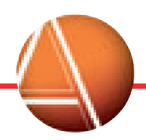
9. Emballage

Tous les produits qui ne sont pas utilisés immédiatement et directement, c'est-à-dire dans la même salle stérile sur le patient, doivent être stérilisés dans leurs propres emballages.

Les Exigences Générales requises pour un emballage de produits stériles sont entre autres :

- l'aptitude au procédé de stérilisation prévue,
- la protection du contenu stérile durant le transport et l'entreposage.

Selon la norme EN 868 Partie 1, on différencie entre les types d'emballage suivants :



Emballage final :
L'emballage dans lequel un produit médical est stérilisé.

Emballage primaire :
Le système de conditionnement scellé ou fermé qui enveloppe le produit médical et le protège des germes.

Emballage de transport :
L'emballage qui doit fournir la protection nécessaire pendant le transport et le stockage.

En plus il y a encore l'enveloppe (emballage) intérieure du produit stérile à l'intérieur d'un conteneur.

L'emballage joue un rôle déterminant sur le résultat de la stérilisation.

L'emballage du produit stérile doit être suffisamment perméable à l'air et au milieu de stérilisation employé pour atteindre les conditions nécessaires de stérilisation. L'emballage ne doit pas absorber le milieu de stérilisation plus que la normale et ne rien modifier. L'aptitude de l'emballage en ce qui concerne le résultat de stérilisation doit être contrôlée dans le cadre de la validation du processus de stérilisation. Si au cours de l'exploitation, des emballages neufs, non testés dans le cadre de la validation sont employés, il faut le cas échéant exécuter une nouvelle validation.

Risque de corrosion en raison de l'humidité restante

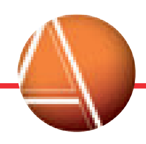
Le séchage sera renforcé si les tamis sont enveloppés dans un tissu à l'intérieur du conteneur de stérilisation ou de l'emballage extérieur en papier. Un tissu mélange coton/polyester a fait ses preuves car il présente peu de peluche. Le non tissé enduit n'est pas idéal pour le séchage. Il faut vérifier s'il s'approprie bien à l'usage en tant qu'emballage intérieur dans le cadre de la validation.

L'emballage du produit stérile fait ses preuves pour l'essentiel s'il est capable d'empêcher la pénétration de microorganismes au moment de la stérilisation jusqu'à l'emploi des instruments. La conservation de la stérilité dépend pour l'essentiel de la manipulation ainsi que des conditions d'entreposage.

Dépôts ou corrosion par les ingrédients !

L'emballage du produit stérile ne doit pas avoir un effet négatif sur les produits médicaux, ce qui signifie qu'aucune substance chimique (indicateur, couleur etc.) ne doit être libérée pendant la stérilisation même ou lors du stockage subséquent, car ceci pourrait modifier la surface (dépôts ou corrosion) des instruments.

Les matériaux d'emballage voire les systèmes suivants sont considérés comme appropriés en fonction du mode de stérilisation :



Conteneurs de stérilisation à emploi multiple, sachets et tuyaux plastiques, papier de stérilisation, sachets en papier.

Vapeur saturée

Sachets et tuyaux transparents

Oxyde d'éthylène/Formol

Sachet transparent PE, par ex. TYVEK (sauf s'il est «autoscellable»). À l'emploi d'appareil de thermoscellage, il convient de veiller le cas échéant aux différents réglages de température nécessaire (par ex. TYVEK).

Plasma au gaz H_2O_2

Exigence supplémentaire :
Un marquage doit être possible et comporter les indications telles que :
- date de stérilisation,
- emballeur,
- date de péremption (si elle a été fixée),
- teneur.

L'emballage doit pouvoir s'ouvrir dans des conditions aseptiques.

10. Stérilisation

Dans la zone de validité des normes EN, l'emploi d'instruments stériles sur le patient et dans le patient suppose que les instruments ont été correctement nettoyés et désinfectés, stérilisés dans un emballage destiné à la stérilisation selon un procédé validé, et stockés après leur stérilisation selon les règles en vigueurs pour les produits stériles. C'est pourquoi il est important de n'appliquer que des procédés de stérilisation/stérilisateurs avec lesquels un processus de stérilisation validé est possible.

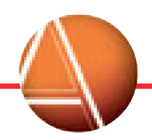
Les accessoires et l'emballage de stérilisation doivent être adaptés au contenu de l'emballage ainsi qu'au procédé de stérilisation employé.

Il faut respecter les modes d'emploi des stérilisateurs employés.

Pour les produits thermostables, il faut favoriser la stérilisation à la vapeur !

10.1. Stérilisation à la vapeur

La stérilisation en autoclave s'opère à l'aide de vapeur saturée, en respectant généralement une température de 134°C.
Un grand nombre d'indicateurs chimiques dans une charge de stérili-



Formation de taches par ”décoloration“ des indicateurs chimiques

sation peut causer des taches, en particulier lors du contact direct avec les instruments. Les produits en argent ou les surfaces argentées sont particulièrement concernés.

Dans le cas de processus de stérilisation à la vapeur, validés selon EN 554 (voire selon DIN 58946 partie 6 dans les régions de langue allemande) accompagnés de la documentation adéquate des paramètres importants tels que la pression, la température et les gaz inertes dans la vapeur, il ne sera pas nécessaire de contrôler la charge quant aux indicateurs chimiques voire aux bio-indicateurs.

Garantir la qualité de la vapeur selon EN 285 !



Dessin en tacheté dû aux impuretés dans le condensat de vapeur

La vapeur utilisée pour la stérilisation doit être exempte de toute impureté et ne doit, en aucun cas, être en mesure d’influencer le mode de stérilisation ou de causer des dégâts à l’autoclave ou aux instruments. Pour garantir ceci, les valeurs de consigne ne doivent pas dépasser les valeurs indiquées dans le tableau B.1 de la norme EN 285 pour la qualité de l’eau d’alimentation et du condensat.
Il est à noter, par ailleurs, que la présence de rouille issue du système de canalisation dans la vapeur par ex. augmente les risques de corrosion et qu’une quantité élevée d’acide silicique peut produire des décolorations sur les instruments.

Tableau B.1: Impuretés dans le condensat

	Condensat
Résidus de vapeur	≤ 1,0 mg/kg
Oxyde de silice, SiO_2	≤ 0,1 mg/kg
Fer	≤ 0,1 mg/kg
Cadmium	≤ 0,005 mg/kg
Plomb	≤ 0,05 mg/kg
Traces de metal lourd, mis à part fer, cadmium, plomb	≤ 0,1 mg/kg
Chlorure (Cl’)	≤ 0,1 mg/kg
Phosphate (P_2O_5)	≤ 0,1 mg/kg
Conductibilité (à 20° C)	≤ 3 µS/cm
pH (degré d'acidité)	5 bis 7
Couleur	incolore clair sans résidus
Dureté ∑ (ions alcali terreux)	≤ 0,02 mmol/l

REMARQUE: L'emploi d'eau d'alimentation ou de vapeur avec des éléments supérieurs aux valeurs indiquées au tableau B.1 peut réduire fortement la durée de vie du stérilisateur et peut annuler ainsi le droit à garantie ou la garantie du fabricant.

Source: DIN EN 285, Stérilisateurs à vapeur, Tableau Annexe B, Version: 1996

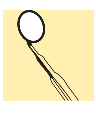
De grandes quantités de carbonate d’hydrogène dans l’eau d’alimentation font augmenter les gaz inertes dans la vapeur de stérilisation et peuvent mettre en cause le résultat.

Risque de corrosion en raison de l’humiité restante/eau

De l’humidité dans le conteneur peut faire rouiller les instruments. Quelques gouttes d’eau (pas de flaques) qui doivent être séchées en 15 minutes, sont considérées comme humidité restante tolérable, dans la pratique. Des taches peuvent alors rester.

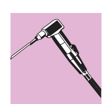


Il faut alors convenir avec le fabricant du stérilisateur des mesures à prendre pour éviter l'humidité restante/l'eau.



Les instruments dentaires peuvent être traités en général comme les instruments chirurgicaux. Prière de respecter les indications ci-après pour les instruments dentaires nécessitant un traitement spécifique :

- Les inserts rotatifs (forets, fraises, etc.) sont stérilisables en autoclave.
- Stériliser les pièces à main et les pièces coudées à une température de 134°C afin de bénéficier du temps d'action réduit.
- Vérifier si le constructeur des turbines autorise la stérilisation à la vapeur.
- Les miroirs à bouche peuvent être stérilisés à la vapeur, ils sont cependant des articles de consommation qui se ternissent en vieillissant en raison de la pénétration de l'humidité, due à la différence de dilatation thermique des matériaux lors du traitement.

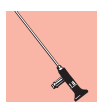


Tous les composants des systèmes à moteurs, dont l'utilisation stérile est prescrite, sont stérilisés à 134°C.
Respecter les instructions particulières du fabricant pour la fixation de ces instruments pendant le procédé de stérilisation.

Durée de vie et fonction limitée par pliage !

Éviter la compression et le pliage des conduites à air comprimé pendant le procédé de stérilisation. Ils doivent être entreposés dans des cuvettes-tamis de stérilisation qui ne dépassent pas les rayons de courbure admissible.

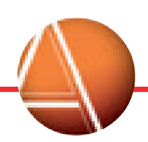
Dans le cas de systèmes entraînés par des accus, il faut impérativement suivre les instructions du fabricant en ce qui concerne la stérilisation des accus.



Les instruments de chirurgie mini-invasive, les endoscopes rigides, les câbles lumineux et les instruments HF peuvent être stérilisés comme les instruments de chirurgie en général. Pour les optiques autoclavables, il vaut mieux opter, en raison de la charge thermique réduite, pour une température de 134°C (plutôt que de 121°C). Pour éviter toute détérioration, il est nécessaire de ranger les optiques selon les instructions du fabricant.



Les endoscopes flexibles ne résistent pas aux températures élevées et ne sont donc pas à stériliser en autoclavables. Si nécessaire, ils pourront être stérilisés à l'aide d'un procédé à basse température. Par contre, certains instruments employés en endoscopie (pinces, cathéters, etc.) supportent une stérilisation à la vapeur.





Les instruments élastiques, avec ou sans ballon, fabriqués en élastomère à silicone ou en caoutchouc naturel (gomme, latex) sont stérilisés en autoclave. Il est préférable de leur faire subir un cycle aussi court que possible à une température de 134°C. Les articles en matières thermoplastiques (les plastiques) sont uniquement stérilisés en autoclave si le fabricant en a fait mention expresse dans ses instructions d'utilisation.

Les cavités des instruments élastiques (par exemple: bords du masque respiratoire, ballons etc.) doivent se trouver en position ouverte pour supporter les changements de pression.

Aspirer les restes d'air ou d'eau pouvant encore se trouver dans les cavités des instruments élastiques fermées par une soupape à l'aide d'une seringue avant de procéder à la stérilisation.

Les pièces fonctionelles des systèmes respiratoires sont à stériliser à une température maximale de 134°C. Ouvrir les cavités pour éviter l'endommagement éventuel des soupapes.

10.2. Stérilisation à l'air chaud

Bien que la stérilisation à l'air chaud ne corresponde plus au niveau de la science, ce procédé est encore utilisé de temps à autre. Aussi longtemps qu'un stérilisateur à air chaud est encore en fonction, il faut tenir compte des indications spéciales suivantes :

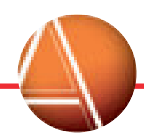
L'huile de paraffine se résinifie à des températures supérieures à 185°C, ne remplissant plus sa fonction de lubrifiant, le fonctionnement de l'instrument en sera entravé.

La température prescrite ne doit pas être dépassée !

Si la température de consigne est nettement dépassée, les instruments risquent de perdre leur dureté et ainsi leur fonctionnalité ainsi que de corroder. Ainsi de nombreux instruments perdent leur valeur d'emploi. De même pour les plastiques (bagues colorées sur les instruments), qui se détruisent ou s'endommagent à des températures plus élevées.

Pour garantir une répartition homogène de la température dans la chambre de stérilisation et ainsi dans le produit à stériliser, il faut impérativement respecter les indications concernant le volume de chargement indiqué dans le mode d'emploi du stérilisateur !

Les instruments de chirurgie mini-invasive et les endoscopes ne doivent en aucun cas subir de stérilisation à l'air chaud.



10.3. Stérilisation à température basse

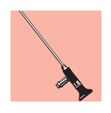
Les procédés de stérilisation à basse température englobent la stérilisation au gaz avec de l’oxyde d’éthylène ou du formol ainsi que la stérilisation à plasma au gaz avec du peroxyde d’hydrogène.

Pour des raisons de protection des patients, du personnel et de l’environnement, ces procédés ne devraient être utilisés que pour des matériels qui ne peuvent pas être stérilisés à la vapeur !

Les produits stérilisés à l’oxyde d’éthylène doivent avoir été suffisamment longtemps aérés avant de trouver un nouvel emploi. Ces durées de désorption sont très différentes selon le produit à stériliser et le mode de conditionnement. Seul le fabricant des instruments est en mesure de désigner les temps de désorption.



La stérilisation au gaz des composants de systèmes chirurgicaux à moteurs est uniquement applicable en cas de prescription expresse par le fabricant.



Les optiques des endoscopes rigides qui ne sont pas stérilisés à la va-peur, peuvent être stérilisés au gaz suivant les instructions du fabricant.



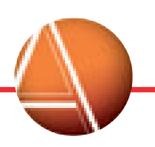
Les endoscopes souples sont stérilisés au gaz si la température de 60°C n’est pas dépassée. Il faut utiliser un procédé validé par le fabricant.

Conditionner l’endoscope souple destiné à la stérilisation au gaz dans une gaine plastique transparente si possible allongé. Il est absolument indispensable de mettre la soupape d’étanchéité en place sur le raccord pour éviter des dégâts irréversibles.

Placer l’endoscope souple, conditionné et soudé dans sa gaine plastique, dans un panier adapté pour la stérilisation au gaz afin d’éviter les chocs mécaniques. Veiller également à ce que le rayon de courbure de l’endoscope ne soit pas inférieur à 30 cm env.

Après la stérilisation et la désorption éventuelle, le stockage de l’endoscope souple devra toujours se faire en position allongée pour éviter les déformations et les dommages de brisure.

Les instruments élastiques en matières plastiques thermolabiles ne sont pas autoclavables. Il faut donc utiliser un procédé validé par le fabricant.



Aspirer les restes d'air ou d'eau pouvant encore se trouver dans les cavités des instruments élastiques fermées par une soupape à l'aide d'une seringue avant de procéder à la stérilisation.



Les instruments élastiques en caoutchouc et les pièces fonctionnelles des systèmes respiratoires ne seront pas stérilisés au gaz, car ils sont autoclavables.

Dans le cas des produits médicaux munis d'un accumulateur intégré, tels que les stimulateurs cardiaques ou les défribrillateurs implantés, il faut considérer que le chargement des accumulateurs peut diminuer en fonction de la température et de la durée lors de chaque stérilisation.

11. Stockage

11.1 Stockage d'instruments non stériles

Les instruments peuvent corroder en raison des conditions de stockage. Pour éviter la corrosion, il faut stocker les instruments à sec et protégés de la poussière. Il faut éviter les fluctuations de température de grande ampleur afin qu'aucune humidité (condensat) ne se forme sur les instruments.

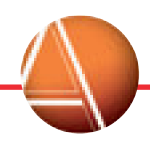
Les produits chimiques peuvent détruire le métal en contact direct ou dégager des vapeurs qui ont un effet corrosif. C'est pourquoi les instruments ne doivent pas être stockés dans le même local que les produits chimiques.

Pour assurer un entreposage conforme, il faudra trier les instruments dans des systèmes appropriés. Ainsi ils seront entreposés en toute sécurité et transparence. Ils ne pourront plus se détériorer mutuellement et le risque de blessures est réduit.

Il faut favoriser les systèmes de rangement et d'entreposage fermés pour garantir une protection supplémentaire contre la contamination.



Le coffret de transport n'est pas prévu pour le stockage de l'endoscope souple. L'entreposage doit se faire dans un milieu presque aseptique, sec, exempt de poussière et bien aéré. L'endoscope souple doit être correctement séché avant l'entreposage. Les soupapes et les capuchons – également secs et exempts de poussière – seront entreposés à part. Les endoscopes souples sont à stocker en position suspendue dans des armoires prévues à cet effet près du poste de travail.





Stocker les instruments élastiques en position détendue et droite (n'utiliser que des connecteurs parfaitement appropriés) et à température ambiante sèche et protégés de la lumière afin d'éviter un vieillissement accéléré de ces instruments

11.2 Stockage d'instruments stériles

Pour préserver l'état de stérilité des instruments jusqu'à l'emploi sur le patient, le conditionnement stérile est une condition fondamentale.

Assurer une atmosphère exempte de poussière, sèche et éviter les fluctuations de température sont les conditions préalables pour un entreposage protégé des produits stériles et pour éviter les dommages dus à la corrosion. Ces conditions permettent de les entreposer durant 6 mois (et plus). Les normes DIN EN 868 („Adéquation des récipients de stérilisation pour les divers procédés de stérilisation") et celle du Tableau 1 de la norme DIN 58 953 – Partie 9 („Technique d'utilisation pour les récipients de stérilisation") fournissent des détails.



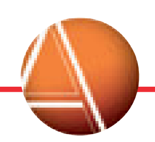
Pour le stockage d'endoscopes stérilisés, la chemise de l'endoscope ne doit pas être pliée et/ou déposée dans un rayon de courbure trop restreint. Ils devraient être stockés dans une armoire fermée, en protection contre la contamination après dégazage.

12. Modifications superficielles, dépôts, corrosions, vieillissement, gonflement et fissures par contrainte

Dans la pratique, les dispositifs médicaux les plus divers présentent au cours du temps des modifications de leur surface en raison d'influences chimiques et/ou physiques. L'origine de ces modifications superficielles doit en général résider dans le processus de traitement dans la mesure où elles n'ont pas été causées à l'emploi.

Si des modifications superficielles apparaissent, il faut procéder dans un ordre chronologique systématique pour les éliminer le cas échéant et les éviter.

- Déterminer le type, l'origine et la cause
- Évaluer les risques
- Mettre en œuvre le cas échéant les conseils du fabricant concernant leur élimination
- Introduire des mesures pour éviter ces modifications, puis faire valider le processus de traitement



Il n’est conseillé de procéder à un retraitement/réparation des produits concernés que si les causes de ce problème ont été éliminées.

Tous les exemples indiqués dans ce qui suit, concernant les modifications superficielles les plus fréquentes sur des instruments métalliques en acier inoxydable (acier inox) et/ou sur les produits en plastique voire en caoutchouc reposent sur la systématique indiquée plus haut.

Métal/dépôts – Résidus organiques

Type de modification superficielle



Pinces



Pincette



Détail de la zone articulée de ciseaux

Dépôt coloré composé de: sang, protéine, restes de médicaments

Origine et causes

Dans le cas d’un traitement manuel et du nettoyage aux ultrasons :

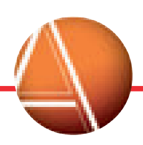
- durée entre l’application et le traitement longue,
- fixation due au produit désinfectant inapproprié à l’instrument,
- nettoyant et désinfectant souillés,
- rinçage insuffisant après le traitement,
- ombres sonores lors du nettoyage aux ultrasons.

En traitement en machine :

- température de l’eau alimentée trop élevée (> 45°C) durant la 1e phase de rinçage,
- circulation ou immersion insuffisante, pression de rinçage insuffisante, écrans,
- maintenance insuffisante,
- formation de mousse car encore présence de nettoyant ou
- produit désinfectant dans le bain ultrasonique ou bain d’immersion,
- chargement incorrect dû au chariot/support à instrument inadapté, surcharge,
- instruments non démontés, instruments articulés non ouverts.

Recommandations pour l’élimination

- Reprise du nettoyage aux ultrasons
- Reprise du nettoyage manuel ciblé



Mesures à prendre pour éviter ce problème

- Éliminer immédiatement les salissures grossières (Recommandation RKI extraite de « Exigence au niveau hygiène lors du traitement de dispositifs médicaux », point 2.2.1)
- Réduction de la durée entre l'application et la préparation (< 6 heures)
- Emploi de désinfectants nettoyants pour la décontamination par voie humide
- Température de l'eau d'alimentation < 45°C pour le traitement en machine

Évaluation de risques éventuels

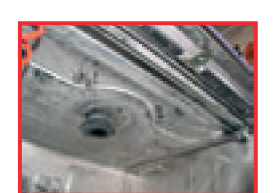
- peut causer la corrosion de l'acier inox parce que le sang contient entre autres des ions de chlorure. En trop forte concentration, ces ions peuvent provoquer des piqûres de corrosion et/ou une corrosion par fissure due à la contrainte le cas échéant.

Métal/dépôts – Taches d'eau dues au calcaire

Type de modification superficielle



Divers instruments



Chambre de rinçage d'une machine de nettoyage et de désinfection



Surface d'instrument avec projection de la perforation du panier

Dépôts/décolorations blanches comme lait à grises. Selon la situation, répartis en nappe ou tachés irrégulièrement avec des bords nettement délimités sur la surface des instruments et dans l'appareil de nettoyage et de désinfection.

Origine et causes

Teneur en calcaire de la dernière eau de rinçage ou de l'eau de la phase de nettoyage trop élevée

Recommandations pour l'élimination

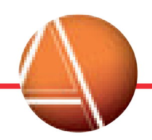
- en frottant avec un torchon doux
- en procédant à un nettoyage acide avec les nettoyants spécialement recommandés par le fabricant

Mesures à prendre pour éviter ce problème

- Rinçage ultérieur avec de l'eau déminéralisée pour prévenir la formation de taches lors du traitement en machine.
- Alimentation de la phase de nettoyage avec de l'eau déminéralisée ou adoucie

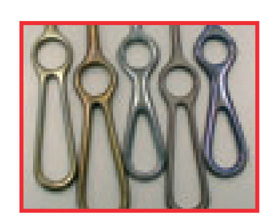
Évaluation de risques éventuels

- aucune corrosion, effet cosmétique



Métal/dépôts – Silicates et autres composés minéraux

Type de modification superficielle



Divers instruments ayant subi une décoloration différente



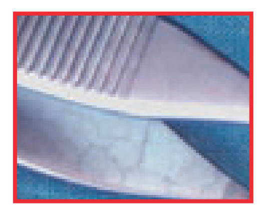
Chambre de rinçage décolorée



Surface d'instrument avec décolorations en forme de goutelettes



Décoloration en taches de l'instrument



Décoloration de l'instrument avec auréoles de taches

Décolorations jaunâtres à bleu-violet, en partie en nappes chatoyantes ou en taches voire en forme de gouttelettes sur les instruments, les appareils de nettoyage et de désinfection et les chambres de stérilisation.

Origine et causes

- Fuite éventuelle de silice lors de la confection de l'eau déminéralisée par l'échangeur d'ions et installations de traitement de l'eau par inverseur d'osmose,
- apport de nettoyant contenant des silicates dans le dernier rinçage lors du traitement en machine du fait d'un rinçage intermédiaire insuffisant,
- autres composants minéraux dans la dernière eau de rinçage lors du traitement en machine ou dans le condensat de vapeur, du cuivre par ex.

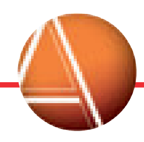
Recommandations pour l'élimination

- Enlever les dépôts minéraux en procédant à un nettoyage acide avec les nettoyants spécialement recommandés par le fabricant,
- détacher les dépôts tenaces (dépôts de silicate) avec un produit contenant de l'acide fluorhydrique,
- charger le fabricant de faire le traitement mécanique de la surface,
- ou contacter un service de réparation qualifié.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Rinçage ultérieur avec de l'eau déminéralisée, exempte de silice lors du traitement en machine. Empêcher l'apport de nettoyants en :

- chargeant et en fixant correctement les produits à cavités qui peuvent se remplir d'eau (haricots par ex.)
- en contrôlant le fonctionnement du dispositif de dosage,
- en procédant à une neutralisation et un rinçage intermédiaire suffisants lors du traitement en machine.



■ qualité de l’eau lors de la stérilisation à la vapeur selon EN 285 (Annexe B, tableau B.1) ou DIN 58946 partie 6.

Évaluation de risques éventuels

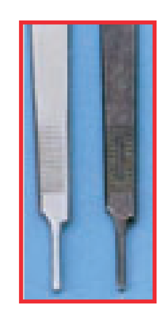
■ aucune corrosion - effet cosmétique, aucun risque au niveau hygiène.
■ lors du traitement avec des nettoyants acides, les inscriptions au laser sur les instruments peuvent pâlir ainsi leur fonction de codage sera réduite ou entièrement perdue en raison de la mauvaise lisibilité.

Métal/dépôts – Coloration noire

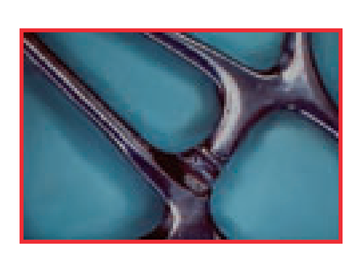
Type de modification superficielle



Crochet à plaie avec composant en acier chromé nikkelé et acier chromé décoloré



Manche de scalpel neuf et décoloré



Détail de pince: blocage et zone annulaire

Dépôts de dioxyde de chrome gris-noir brillants, surtout sur les aciers chromés à forte teneur en carbone (ne pas confondre avec la corrosion due à un surdosage d’acide phosphorique - voir aussi « Corrosion de surface »)

Origine et causes

■ due aux agents neutralisants apportés dans le dernier rinçage lors du traitement en machine,
■ causes non identifiées jusqu’ici.

Recommandations pour l’élimination

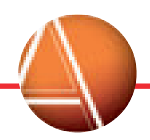
Retraitement mécanique de la surface par le fabricant ou un service de réparation, car on a constaté que le traitement avec un nettoyant de base reste sans effet en raison de la résistance à la corrosion extrêmement renforcée.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Exclure l’apport d’agents neutralisants en procédant à un dosage exact et à un rinçage suffisant.

Évaluation de risques éventuels

■ aucune corrosion – effet cosmétique, aucun risque au niveau hygiène.
■ l’instrument sera beaucoup moins sensible à la corrosion

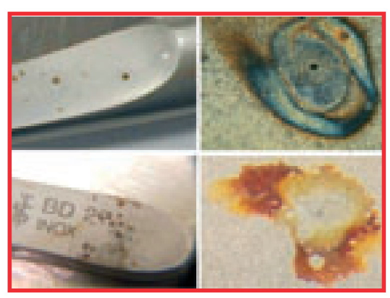


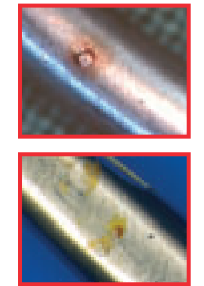
Métal/corrosions – Corrosion par piqûres

Type de modification superficielle

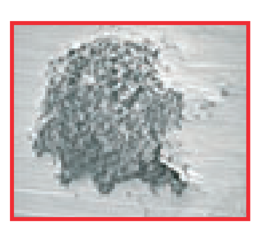


Ciseaux avec piqûre de corrosion





Exemples de corrosion



Trou de corrosion – observé au microscope électronique à balayage – grossissement 200x

Trous de corrosion en forme de piqûres dans l'acier inox, souvent de taille microscopique, entourées de produits de corrosion rouges-bruns ou en couleurs chatoyantes, souvent dépôts de forme circulaire de produits de corrosion autour du trou. (Ne pas confondre avec les bulles dues au matériau et les occlusions externes dans des aciers de moindre qualité ou avec les corrosions de contact dues à la combinaison de matériaux acier inox/acier inox).

Origine et causes

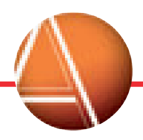
- Dans l'acier inox, dues à l'effet des ions d'hydrocarbures halogénés (bromures, iodures) en particulier les chlorures qui pénètrent localement la couche passive des aciers et déclenchent la corrosion par piqûres.
- Dus aux résidus organiques qui adhèrent longtemps, par ex. sang, pus, sécrétion.
- En particulier une trop forte concentration ou le dessèchement de liquides contenant des chlorures sont responsables de la corrosion par piqûres, par ex. une teneur en chlorure trop élevée de la dernière eau de rinçage, des solutions d'eau salée physiologique sur les instruments.
- Les instruments neufs réagissent très sensiblement aux milieux contenant des chlorures, car leur couche passive est encore plus fine, que les instruments plus anciens dont la couche passive a cru.

Recommandations pour l'élimination

Les produits de corrosion pourront être dissolus avec un nettoyant acide selon les instructions du fabricant. Enlever les trous de corrosion restants en procédant à un traitement mécanique le cas échéant chez le fabricant/service de réparation.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Les piqûres de corrosion induites par les chlorures peuvent être évitées en utilisant des qualités d'eau contenant peu de chlorure et en réduisant au minimum les autres influences de liquides contenant des chlorures, éviter par ex. dans la mesure du possible les solutions d'eau salée physiologique sur l'acier.



Évaluation de risques éventuels

- Retirer immédiatement du cycle les instruments touchés pour préserver la sécurité des patients et des utilisateurs.
- La cause de la piqûre de corrosion doit être éliminée pour préserver les instruments.
- Les trous de corrosion peuvent représenter un risque au niveau hygiène et le point de départ de fissures de corrosion due à la contrainte.

Métal/corrosions – Corrosion par friction

Type de modification superficielle


Zone articulé des ciseaux


Branche du porte-aiguille avec point de friction dû au ressort

Une coloration brune voire la formation de rouille apparaît autour de la zone polie.

Origine et causes

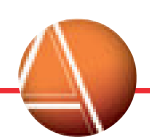
La lubrification insuffisante cause « l’érosion » des surfaces lisses en métal/des pièces d’instruments qui se frottent l’unes à l’autres (surtout dans les extrémités/articulations et les glissières, comme par ex. ceux des emporte-pièce) Des déchets métalliques très fins se forment alors. La couche passive est détruite. De l’humidité et des dépôts (restes de sang) peuvent très aisément se déposer dans les points de friction sensibilisés, ce qui mène le plus souvent à une corrosion.

Recommandations pour l’élimination

- Mettre les instruments défaillants hors circulation et les envoyer à la réparation le cas échéant,
- Les dommages de corrosion pourront être éliminés le plus souvent par réaffûtage et/ou polissage.
- Le traitement multiplié des instruments implique un guidage/un fonctionnement imprécis de l’instrument, ce qui se solde par son impropriété à l’emploi.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

- Laisser refroidir les instruments à la température ambiante (sinon risque de friction des métaux).
- Entretien des instruments = appliquer des lubrifiants sur les surfaces des instruments dans les articulations avant le contrôle fonctionnel.
- Appliquer le lubrifiant manuellement directement dans l’articulation (par goutte ou spray).



■ Répartir le lubrifiant régulièrement dans l'articulation en ouvrant et fermant l'instrument plusieurs fois.

Exigences requises au niveau des lubrifiants pour l'entretien des instruments.

■ Base du lubrifiant : par ex. liquide paraffineux/huile blanche,
■ ils doivent répondre aux exigences de la pharmacopée en vigueur,
■ ils doivent être inoffensifs physiologiquement selon DAB (Pharmacopée allemande) et § 31 LMBG (Loi allemande sur les denrées alimentaires et les objets de consommation) et
■ être perméables à la vapeur/autoclavables.
■ il faut impérativement éviter que les « articulations collent les unes aux autres » par un effet additionnel ou une résinification.

Ne pas employer de lubrifiant pour les caoutchoucs et les articles en latex il provoquerait le gonflement et la destruction de la surface.

Évaluation de risques éventuels

Le fonctionnement de l'instrument est réduit ou l'instrument est complètement inutilisable. La corrosion par friction peut favoriser la formation de piqûres de corrosion.

Métal/corrosions – Corrosion par fissure due à la contrainte

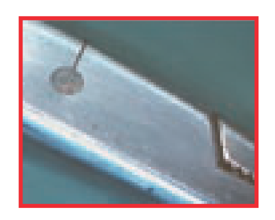
Type de modification superficielle



Ciseaux avec cassure dans le filetage



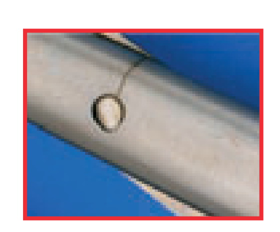
Surface de cassure dans le logement d'aléssage pour la tête de vis



Fissure sur le rivet artculé



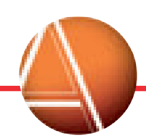
Cassure de mâchoire d'une pince



Fissure sur le filetage de la vis



Cassure de la mâchoire d'un porte-aiguille en métal dur



La dite corrosion par fissure due à la contrainte électrolytique/anodique, cause le plus souvent des fissures voire des cassures perceptibles à l'œil nu.

Dans certains cas, la formation de la fissure n'est pas visible, car elle peut cacher son origine selon les circonstances, parce qu'elle est invisible par ex. dans la zone articulée de ciseaux, et peut le cas échéant progresser et mener à la cassure.

La progression de la fissure est très souvent perceptible aux surfaces de rupture non déformées avec des produits de corrosion déposés.

Origine et causes

Ces corrosions apparaissent surtout aux endroits ou sur les composants de produits

- qui ont subi une réparation incorrecte, par ex. à des tensions de dressage trop élevées lors de la réparation, ou
- dues à une réparation incorrecte, par ex. tensions de dressage trop élevées lors de la réparation, ou
- qui ont subi une haute contrainte, par ex. le traitement ayant eu lieu avec un dispositif à cran complètement serré, ou
- qui ont été trop courbés à l'emploi et qui ont ensuite été traités dans un milieu déclenchant la corrosion, voire à des températures élevées (les déclencheurs étant le plus souvent l'eau contenant des chlorures mais aussi des résidus d'opération et des médicaments).

Recommandations pour l'élimination

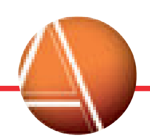
N'est pas possible

Mesures à prendre pour éviter ce problème

- Nettoyer les instruments à articulation en état ouvert et stériliser alors que le blocage est enclenché dans la première denture.
- Réduire les charges de chlorure (par ex. résidus d'opération, médicament, eau non appropriée à la préparation, rinçage final et stérilisation).
- Éviter les contraintes excessives dues à l'emploi non conforme.
- Ne charger que le fabricant ou le service de réparation qualifié de procéder aux travaux de réparation.

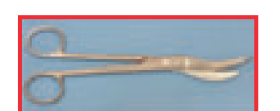
Évaluation de risques éventuels

- Retirer immédiatement du cycle les instruments touchés pour préserver la sécurité des patients et des utilisateurs !
- La cause doit être éliminée pour préserver les instruments.



Métal/corrosions – Corrosion de surface

Type de modification superficielle



Instrument acier inox avec attaque acide/mordances
Raison: Surdosage



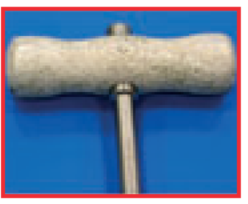
Rouille sur une lame de scalpel.
Raison : Choix du matériau, pas acier inox, car produit à emploi unique.

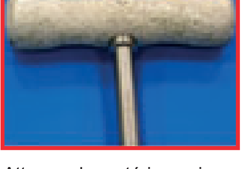


Dépôt de rouille sur une lame de scie chromée en acier non allié.
Raison : Défaut partiel de la couche chromée.

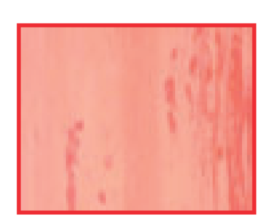


Atttaque de matériau .
Raison : Traitement avec nettoyant alcalin





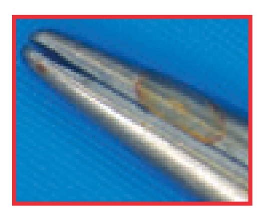
Attaque du matériau uniq. sur la poignée en aluminium.
Raison : Traitement avec un nettoyant fortement alcalin



Attaque du matériau;
Raison: Nettoyant alcalin

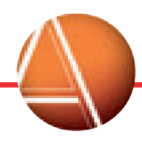


Attaque du matériau uniq, sur les composants en aluminium.
Raison : Traitement avec un nettoyant fortement alcalin



Attaque acide des soudures et des couche intermédiaire de métal avec forte usure, suite au dommage.
Raison : Surdosage

- Dans le cas de l'acier inoxydable (acier inox), attaque superficielle gris mat, le plus souvent régulière, souvent aussi accompagnée de dépôts de corrosion,
- très souvent formation extrême de rouille sous une surface noire mate sur les produits qui n'ont pas été confectionnés en acier inox (par ex. les produits à emploi unique tels que les lames de scalpel ou d'anciens instruments qui n'avaient pas été fabriqués en acier inox et munis d'une surface chromée, lésée ou décollée),
- dans le cas de qualité anodisée nature, des produits de corrosion gris blanc, en cas d'attaque puissante, formation de cratères,
- dans le cas de qualité anodisée couleur, perte d'intensité de la couleur jusqu'à perte complète de la couleur, en cas d'attaque puissante, décoloration et abrasion de matériau
- en cas de couche intermédiaire en métal dur fritté en carbure de tungstène lié au cobalt (CW/Co) ainsi qu'aux points de brasage.



Origine et causes

- Influences chimiques ou électrochimiques uniquement en liaison avec des teneurs en acier excessives pour
  - l'acier inox,
  - le métal dur fritté en CW/Co,
  - les points de brasage.
- Influence à long terme de l'eau/humidité (condensat) pour l'acier inox.
- Effet d'acides ou de produits alcalins sur les qualités anodisées.

Recommandations pour l'élimination

- Éliminer la rouille par un nettoyage acide sur l'acier inox, si la corrosion n'a pas encore pénétré le matériau trop profondément, ou bien traitement mécanique, le cas échéant des points de brasage, chez le fabricant de l'instrument ou par un service de réparation qualifié.
- Dans le cas de qualité anodisée et de métal dur fritté en CW/Co, elle ne peut plus être éliminée.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

- Dans le cas de l'acier inox, du métal dur fritté en CW/Co et d'instruments brasés, respecter les recommandations d'emploi de nettoyants acides et d'agents neutralisants,
- mettre les produits à emploi unique en acier ou les vieux instruments en acier présentant une couche détériorée hors de circulation et les remplacer par des produits en acier inox,
- éviter l'influence à long terme de l'humidité de l'eau (condensat),
- dans le cas de qualité anodisée, traitement en milieu pH neutre.

Évaluation de risques éventuels

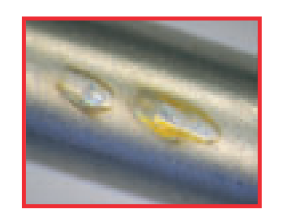
- Quand le traitement de la surface ne réussit pas, il faut alors remplacer l'instrument par un instruments neuf (sinon risque de rouille de désagrégation/rouille externe).
- Perte de la fonction du codage couleur pour la qualité anodisée en couleur

Métal/corrosions – Corrosion de contact

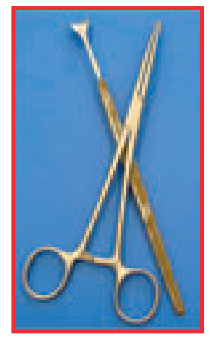
Type de modification superficielle



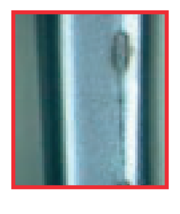
Corrosion de contact



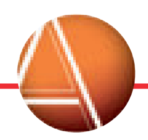
Détail de la corrosion de contact



Corrosion de contact acier inox avec laiton



Corrosion de contact acier inox/acier inox



- Dans le cas d’instruments de la combinaison de matériau acier inox/acier inox, de petites colorations ponctuelles ou circulaires, brun-bleu, avec la formation d’une couche de corrosion faible peut apparaître aux points de contact. Cette forme de corrosion de contact est souvent confondue avec la corrosion par piqûres. Cependant en observant bien, on pourra constater qu’au centre du point de corrosion, il ne s’est formé aucun trou mais que la structure de la surface présente une légère abrasion.
- La variante classique de la corrosion de contact se forme dans le cas de la combinaison de matériau acier inox/métal lourd non ferreux (argentan, laiton, cuivre). Selon la situation, ceci cause dans la zone du point de contact mais aussi souvent au-delà, des dépôts de corrosion.

Origine et causes

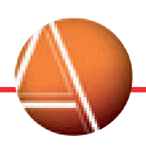
Dans le cas des instruments de la combinaison de matériau acier inox/acier inox, la corrosion de contact n’avait été observée jusqu’ici qu’après la phase de nettoyage. Les microfrictions sur les points de contact mènent à une abrasion partielle de la couche passive. Ainsi la protection anticorrosion est dissoute à court terme à ces endroits et mène ainsi aux modifications de surface décrites. (L’aspect de la surface décrit ici pourrait aussi s’adapter sans problème à la corrosion par friction.)

Dans le cas de la variante classique composée de la combinaison de matériau acier inox/métal non ferreux qui existe dans les instruments mixtes (instruments vieux et neufs), cette forme de corrosion apparaît aussi bien lors du nettoyage que lors de la stérilisation soit à cause d’une couche de chrome détériorée et/ou non scellée soit d’une couche de nickel (par ex. dans des poignées creuses ou des crochets à plaie).

Recommandations pour l’élimination

Si une corrosion de contact fait son apparition sur la combinaison de matériau acier inox/acier inox, il n’est pas nécessaire d’éliminer les modifications superficielles, car ces apparitions ne représentent aucun danger ni pour l’instrument touché que ni pour l’instrument non touché en raison de la faible quantité de dépôt. L’expérience nous a montré que les apparitions superficielles disparaissent dès les premiers cycles de traitement. À l’emploi de milieux acides (agent neutralisant), les dépôts se détachent le plus souvent immédiatement et accélèrent en parallèle l’effet de passivation.

Si des couches de protection détachées causent une corrosion de contact sur des instruments nickelés ou chromés, il est le plus souvent impossible d’éliminer le problème, sous forme d’une réparation par ex. (le cas échéant, mise au clair avec le fabricant).



Mesures à prendre pour éviter ce problème

Dans le cas de la combinaison de matériau acier inox/acier inox, les conditions causant des vibrations devraient être éliminées lors du nettoyage (par ex. installation stable et nivelé de l'automate de nettoyage et de désinfection).

Les instruments nickelés et chromés présentant une couche fortement détériorée/détachée doivent être mis hors circulation et si possible remplacés par des instruments en acier inox.

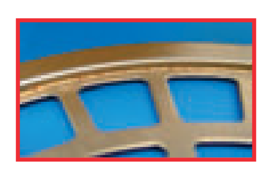
Évaluation de risques éventuels

Dans le cas de la combinaison de matériau acier inox/acier inox, il n'existe aucun danger ni pour l'instrument touché ni pour l'instrument non touché, car la faible quantité de dépôt ne suffit pas pour causer des dommages. Il n'y a aucun risque pour les patients.

Dans le cas de la combinaison de matériau acier inox/métal lourd non ferreux, des dommages massifs dus à la rouille de désintégration peuvent se produire sur les instruments intacts, selon le degré de dommage.

Métal/Corrosions – Rouille externe et couche mince de rouille/rouille de désintégration

Type de modification superficielle



Porte-filtre pour conteneur



Blocage

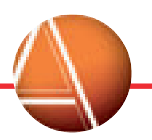


Porte-lame de scalpel

- Quelques particules de rouille répartis irrégulièrement,
- dépôt de corrosion/de rouille brun, souvent localement délimité,
- lors du contact direct d'une grande surface avec des produits fortement rouillés, des « empreintes d'instruments » peuvent se présenter en tant que dommage subséquent.

Origine et causes

- Apport de particules de rouille par le système de conduites d'eau.
- Eau contenant du fer /ou de la rouille, vapeur contenant de la rouille.
- Les produits de corrosion (= rouille) provenant de produits à emploi unique résistant à la corrosion, en acier (par ex. lames de scalpel) peuvent par ex. se détachés durant le processus de stérilisation et se répartir sur d'autres instruments.
- Traitement d'acier non résistant à la corrosion (souvent « vieux instruments ») dont la couche de protection est endommagée ou détachée.



Recommandations pour l'élimination

Si l'attaque est légère/superficielle, on peut vérifier si le dépôt peut être éliminé (uniquement pour l'acier inox) par un nettoyage acide. Ensuite on contrôlera si la surface n'est pas endommagée.

Si l'attaque superficielle n'est pas encore trop avancée, l'instrument pourra le cas échéant aussi être retraité mécaniquement par le fabricant ou un service de réparation qualifié.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

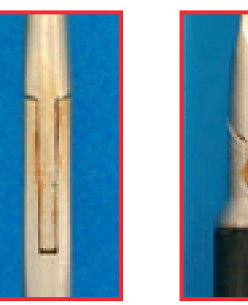
- Les articles à emploi unique en acier ne doivent pas être retraités.
- Mettre hors de circulation ou bien traiter à part les matériaux non inoxydables.
- Éviter l'emploi de produits bon marché (par ex. achats provenant de grande surface spécialisée dans les matériaux de construction).
- Mettre en œuvre des mesures de construction qui empêchent un apport de rouille/particules de rouilles dans le système des conduites d'eau. (par ex. filtre mécanique avant l'entrée dans la machine à laver ou le stérilisateur).

Évaluation de risques éventuels

- Un tamis complet peut être endommagé par la rouille de désagrégation provenant d'un seul instrument présentant un dépôt de rouille.
- En cas d'apport de particules de rouille en provenance du système de conduites d'eau sur les instruments, il peut y avoir une réduction de la valeur de la plus grande partie des instruments.

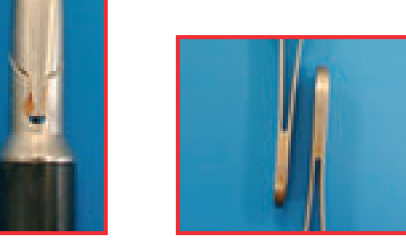
Métal/corrosions – Corrosion en fissures

Type de modification superficielle:

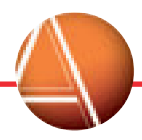
Zone articulée d'une pince

Zone articulée instrument chir. mini-invasive



Extremités de pincette

- La corrosion en fissures est une corrosion localement accélérée qui ne cause donc des dépôts de corrosion que dans la zone des fissures (par ex. dans la fente de jointure de deux moitiés de pincette, dans les fentes articulées ou dans les extrémités de travail incrustées ou vissées dans les instruments, tels que les sondes).
- La corrosion en fissures est souvent confondue avec des résidus (souvent organiques) qui n'ont pas été enlevés.



Origine et causes

- La corrosion en fissures se produit dans des largeurs de fente critiques quand les conditions environnantes défavorables (par ex. séchage insuffisant) prévalent. La couche passive est alors attaquée. Puisque l'apport en oxygène est inhibé, cette couche ne peut pas se régénérer et il se forme à l'arrivée d'humidité et ceci surtout en présence de concentration de sel élevée, de la rouille qui sort de la fente.
- La corrosion en fissures peut aussi se présenter entre le métal et d'autres matériaux.

Recommandations pour l'élimination

- Traiter les instruments touchés selon les indications du fabricant.
- Finition mécanique de l'instrument par le fabricant ou un service de réparation autorisé et qualifié.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

- Immédiatement éliminer les salissures grossières (recommandation RKI « La mesure la plus importante pour éviter ce genre de corrosion est le séchage suffisant des fentes de jointure ou d'articulation ».
- S'assurer que la charge en sel est faible lors du rinçage ultérieur (eau déminéralisée recommandée).

Évaluation de risques éventuels

Le transfert de la rouille sur d'autres instruments est exclu dans la plupart des cas. En cas de gros dépôts de rouille, ces dépôts pourront cependant aussi être transportés sur des instruments intacts (voir aussi « Rouille externe/de désagrégation) et y causer des dommages.

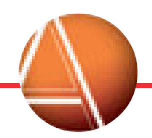
Vieillissement du plastique/caoutchouc



Fissure de vieillissement sur un masque respiratoire

Type de modification superficielle:

- Coloration brune et le cas échéant formation de fissure dans le caoutchouc et les produits en latex,
- ramollissement ou durcissement,
- de nombreux plastiques jaunissent et durcissent.
- Les élastomères siliconés sont extrêmement résistants au vieillissement, mais jaunissent.



Origine et causes

- Effet d’une chaleur sèche en particulier en présence de températures élevées,
- extension et allongement excessif lors du stockage,
- lumière du soleil/rayons UV,
- effet de l’oxygène (oxydation, vieillissement au sens propre du mot),
- effet de l’ozone.

Recommandations pour l’élimination

N’est pas possible

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Prévoir le stockage, le cas échéant à l’abri de la lumière et de la température

Évaluation de risques éventuels

Évaluation de risques éventuels : Mettre les produits touchés hors de la circulation selon leur état de vieillissement, si les modifications existantes sont risquées pour l’application.

Gonflement du plastique/caoutchouc



Tuyau d'introduction gonflé suite à l'emploi d'un produit d'entretien inadéquat.



Joints gonflés suite à l’application non ciblée d’huile pour instruments.

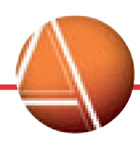


Soupape à clapet non étanche d'un trocart par gonflement des joints suite au contact avec de l'huile.

- surface gonflées, ramollies, collantes pour les plastiques, le caoutchouc ou le latex,
- les parties à paroi fine peuvent se fendiller, se déchirer,
- fragilisation / durcissement.

Origine et causes

Le gonflement est dû à la pénétration de gaz ou de liquides dans la surface. Il peut être réversible et peut se présenter que temporairement après l’effet de solvants volatiles ou de gaz combustibles de sprays. Ceci est aussi valable quand le caoutchouc et certains plastiques entrent en contact avec des gaz d’anesthésie. Par contre le contact avec des huiles (huile de paraffine), de la vaseline et des désinfectants non appropriés (par ex. dérivés phénoliques) peut causer un gonflement irréversible. Le caoutchouc siliconé réagit de façon réversible aux gaz combustibles de spray et aux gaz d’anesthésie,



par contre de façon irréversible aux huiles siliconées, aux solvants et à quelques agents désinfectants (par ex. amines).

Recommandations pour l'élimination

N'est pas possible

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Selon le matériau, éviter le contact (voir Origine et causes)

Évaluation de risques éventuels

Mettre les produits touchés hors de la circulation selon leur état de gonflement, si les modifications existantes sont risquées pour l'application.

Fissures dues à la contrainte sur le plastique

Type de modification superficielle:



Fissure due à la contrainte

La corrosion par fissures dues à la contrainte, dans le cas du polysulfone par ex., cause des fissures voire des cassures visibles.

Origine et causes

Les fissures dues à la contrainte se produisent de préférence aux endroits d'un dispositif médical dont la construction impose des tensions « intégrées » élevées.

En raison de certaines conditions qui se présentent dans le processus de traitement (par ex. rinçage insuffisant, températures élevées, certains produits chimiques agissant en surface) des fissures peuvent se former dans ces zones.

Recommandations pour l'élimination

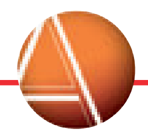
N'est pas possible

Mesures à prendre pour éviter ce problème

En raison d'un étuvage après cuisson, les tensions « intégrées » peuvent être minimisées lors du processus de fabrication de pièces en polysulfone par ex. Il faut tenir compte des indications du fabricant pour le traitement.

Évaluation de risques éventuels

Mettre immédiatement les instruments touchés hors circulation pour préserver la sécurité des patients et des utilisateurs !



13. Bibliographie

1. prEN ISO 15883 : 1999
   Appareils de nettoyage/désinfection
   Exigences, définitions, méthodes de contrôle

2. EN 285 : 1996
   Stérilisation
   Stérilisateurs à vapeurs à des fins médicales, grands stérilisateurs

3. EN 550 : 1994
   Stérilisation des dispositifs médicaux
   Validation et contrôle de routine dans la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

4. EN 554 : 1994
   Stérilisation des dispositifs médicaux
   Validation et contrôle de routine dans la stérilisation à chaleur humide

5. En 868 ; Partie 1 à 10 (différentes années de parution des différentes parties) Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux à stériliser

6. DIN 58946 - Partie 6 : 2002
   Stérilisation Stérilisateur à vapeur
   Partie 6 : Exploitation de grands autoclaves dans la santé publique

7. DIN 58947, Parties 1, 3, 5, 6
   (Partie 1: 1986, Partie 3 / 5 / 6: 1990)
   Stérilisation Stérilisateurs à air chaud

8. DIN 58948, Parties 6, 7, 16, 17
   (Partie 6: 2003, Partie 7 / 17 : 2001 ; partie 16 : 2002)
   Stérilisation - Basse température - Stérilisateurs

9. DIN 58952 ; Parties 2, 3 : 1977
   Stérilisation - Produit d'emballage pour les produits stérilisés

10. DIN 58953 ; Partie 1 à 9
    (différentes années de parution des différentes parties)
    Stérilisation - Emballage des produits stérilisés

11. DIN EN 10088, Parties 1 à 3 (différentes années de parution des différentes parties)
    Aciers inoxydables DIN 17440 : 2001
    Aciers inoxydables – Conditions techniques de livraison pour les fils étirés

12. ISO 7153-1 : 2000
    Instruments chirurgicaux - Matériaux métalliques
    Partie 1 : Acier inoxydable

13. ISO 13402 : 1995
    Instruments à main chirurgicaux et dentaires
    Définition de la résistance à la stérilisation, à la corrosion et au traitement thermique

14. ISO 7151 : 1988
    Instruments chirurgicaux ; instruments non coupants, articulés (avec extrémités) ; exigences générales et méthodes de contrôle

15. ISO 7741 : 1986
    Instruments chirurgicaux ; ciseaux ; exigences générales et méthodes de contrôle

16. ASTM A 380 – 99
    Directive pour le nettoyage, la passivation et le décapage de pièces, d'appareils et d'installations en acier inoxydable

17. prEN ISO 17664: 2001
    Informations que le fabricant doit mettre à disposition pour le retraitement d'appareils restérilisables

18. ISO 14937: 2000
    Stérilisation de dispositifs médicaux – Stérilisation de produits destinés à la santé publique – Exigences générales concernant la caractérisation d'un produit de stérilisation et le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux

19. DIN Livre de poche 100: 1990
    Instruments médicaux

20. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 sur les dispositifs médicaux
    Journal officiel de la Communauté Européenne
    L 169, 36e année, 12 juillet 1993

21. UVV BGV C8 Instructions pour la prévention des accidents avec les consignes d'application
    Association Professionnelle de la Santé et de la Prévoyance
    1982; avenant 1997

22. Liste des désinfectants de la DGHM
    Liste des désinfectants chimiques testés selon les directives pour le contrôle et procédés de désinfection considérés comme efficaces par la Société Allemande d'Hygiène et de Microbiologie (DGHM) (incluant le procédé pour la décontamination des mains et le lavage hygiénique des mains).
    Version: 4. février 2002

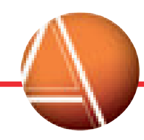
23. Liste des désinfectants et des procédés de désinfection testés et reconnus par l'Institut Robert Koch
    14e édition; version du 31.05.2003

24. Pharmacopée européenne

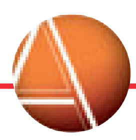
25. Brochure grise
    « Séries de tests et Prises de position »
    Publications du Groupe de Travail Traitement correct des instruments (AKI)

26. Renvois dans les établissements médicaux
    Actions recommandées, BVMed («Association fédérale des technologies médicales»)

27. RKI
    - Approvisionnement des hôpitaux et stérilisation des instruments dans le cas de patients souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et de cas suspects MCJ
      Première publication dans le Journal officiel fédéral de la santé 7/1998 ; 279-285
    - Exigences requises à l'hygiène lors du traitement de dispositifs médicaux.
      Recommandation; publication dans Journal officiel fédéral de la santé 44/2001; 1115-1126
    - Le nouveau variant de la maladie Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) Journal officiel fédéral de la santé 45/2002 ; 376-394



Notes



Notes